

-718-
ca /
17-08-2016

Písomná informácia pre používateľa

TheraFlu prechladnutie a chrípka
325 mg/20 mg/10 mg/50 mg prášok na perorálny roztok

paracetamol/feniramíniumhydrogénmaleinát/fenylefríniumchlorid/vitamín C

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie alebo ak bude horúčka trvať dlhšie ako 3 dni, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TheraFlu prechladnutie a chrípka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TheraFlu prechladnutie a chrípka
3. Ako užívať TheraFlu prechladnutie a chrípka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TheraFlu prechladnutie a chrípka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TheraFlu prechladnutie a chrípka a na čo sa používa

TheraFlu prechladnutie a chrípka obsahuje 4 liečivá na potlačenie príznakov pri prechladnutí a chrípke:

- **paracetamol** účinkuje proti bolesti (analgetický účinok) a znižuje horúčku;
- **fenylefríniumchlorid** je dekonjestant nosovej sliznice a prínosových dutín; zmiernuje upchatie nosa a tlak v prínosových dutinách;
- **feniramíniumhydrogénmaleinát** je antihistaminikum a napomáha zmierniť príznaky alergie;
- **kyselina askorbová (vitamín C)** pomáha pokryť zvýšenú potrebu tohto vitamínu pri horúčke a chrípke.

TheraFlu prechladnutie a chrípka sa používa na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia, ako sú:

- horúčka a zimnica;
- bolesti svalov a kĺbov, bolesť hlavy;
- upchatý nos a prínosové dutiny;
- výtok z nosa a kýchanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TheraFlu prechladnutie a chrípka

Neužívajte TheraFlu prechladnutie a chrípka ak:

- ste alergický (hypersenzitívny) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6 a na konci časti 2;
- užívate alebo ste užívali v posledných 14 dňoch inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, lieky používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby); ak nevíete, či váš liek, ktorý máte

predpísaný obsahuje IMAO, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik skôr, ako začnete užívať tento liek;

- trpíte závažným ochorením srdca alebo ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreózu);
- máte glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak);
- máte feochromocytóm (typ nádoru nadobličiek, ktorý sa nachádza v blízkosti obličiek, čo spôsobuje zvýšenie krvného tlaku);
- užívate tricyklické antidepresíva;
- užívate betablokátory (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku pri problémoch so srdcom);
- užívate iné sympatomimetiká, ako sú nosové kvapky, lieky na potlačenie chuti do jedla a pod.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať TheraFlu prechladnutie a chrípka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik ak:

- máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
- trpíte hemolytickou anémiou;
- trpíte dedičným ochorením - nedostatok glukózo-6-fosfát dehydrogenázy;
- trpíte dehydratáciou alebo chronickou malnutríciou;
- máte srdcové ochorenie;
- máte cukrovku;
- máte zväčšenú prostatu alebo môžete mať retenciu (zadržovanie) moču;
- máte obštrukciu tráviaceho traktu;
- máte žalúdočný vred;
- máte epilepsiu;
- máte obličkové kamene.

TheraFlu prechladnutie a chrípka obsahuje paracetamol. Neužívajte ďalšie iné lieky obsahujúce paracetamol. Ak prekročíte maximálnu dávku paracetamolu, môže dôjsť ku závažnému poškodeniu pečene.

Konzultujte so svojim lekárom ak:

- máte ťažkosti s dýchaním ako napríklad astmu, dýchavičnosť alebo chronickú bronchitídu;
- nastane zhoršenie horúčky alebo horúčka trvá viac než 3 dni;
- sa zhorší bolesť, upchatie nosa alebo tieto príznaky trvajú viac než 5 dní alebo sú sprevádzané vysokou horúčkou, vyrážkami na koži a neustupujúcou bolesťou hlavy.

Iné lieky a TheraFlu prechladnutie a chrípka

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi a to najmä:

- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) používané na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby; neužívajte TheraFlu prechladnutie a chrípka, ak užívate alebo ste užívali IMAO v priebehu posledných 14 dní;
- antidepresíva používané na liečbu depresie, ako sú tricyklické antidepresíva;
- lieky na vysoký krvný tlak, ako sú betablokátory;
- lieky používané na liečbu srdcového zlyhania a abnormálneho srdcového rytmu (digoxín a iné srdcové glykozidy);
- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá), ako je warfarín alebo iné kumaríny;
- lieky obsahujúce paracetamol alebo dekonjestanty pri prechladnutí a chrípke;
- lieky na nevoľnosť a zvracanie, napr.: metoklopramid alebo domperidón;
- lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín a izoniazid);
- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (chloramfenikol);
- lieky na liečbu záchvatov, ako sú fenytoín, fenobarbital a karbamazepín, lamotrigín;
- cholestyramín, ktorý sa používa na zníženie hladiny cholesterolu;
- zidovudín (AZT), ktorý sa používa na liečbu infekcie HIV;
- probenecid, ktorý sa používa na liečbu dny;
- ergotamín a metysergid, ktorý sa používa na migrénu;

- antidepresíva ovplyvňujúce centrálny nervový systém (napr. alkohol a sedatíva: barbituráty a narkotiká);
- lieky používané na zníženie zrážanlivosti krvi.

Interakcie s laboratórnym testovaním

Tento liek môže ovplyvniť výsledky testu s názvom fosphotungstate (test kyseliny močovej vykonaný pre stanovenie hladiny kyseliny močovej v krvi), a to najmä u pacientov, ktorí trpia alebo majú diagnostikovanú dnu.

TheraFlu prechladnutie a chrípka a alkohol

Nepite počas užívania lieku TheraFlu prechladnutie a chrípka alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

TheraFlu prechladnutie a chrípka môže spôsobiť ospalosť. Preto je potrebné byť počas vedenia vozidiel, obsluhy strojov alebo pri iných činnostiach vyžadujúcich pozornosť opatrný.

Theraflu prechladnutie a chrípka obsahuje:

- **20 g sacharózy v jednom vrecku:** musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus (cukrovkou); ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte ho predtým, ako začnete užívať tento liek;
- **farbivo oranžovú žltú (E110):** môže vyvolať alergické reakcie;
- **28,3 mg sodíka v jednom vrecku:** má sa to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať TheraFlu prechladnutie a chrípka

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov je jedno vrecko každých 4 – 6 hodín podľa potreby. Maximálna dávka sú 3 až 4 vrecká v priebehu 24 hodín.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Obsah jedného vrecka sa rozpustí v pohári horúcej, ale nie vriacej vody (približne 250 ml). Môže sa začať piť, keď sa roztok ochladí na prijateľnú teplotu.

Neužívajte liek dlhšie ako 5 dní.

Kontaktujte svojho lekára, ak vaše príznaky pretrvávajú dlhšie ako 5 dní alebo sa zhoršia alebo ak horúčka trvá dlhšie ako 3 dni.

Použitie u detí

Nepodávajte deťom do 12 rokov.

Ak užijete viac TheraFlu prechladnutie a chrípka, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia, okamžite informujte svojho lekára. Rýchla lekárska starostlivosť je dôležitá, i napriek tomu, že sa cítite dobre, a to najmä kvôli oneskorenému riziku vážneho poškodenia pečene.

Ak zabudnete užiť TheraFlu prechladnutie a chrípka

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

PRESTAŇTE užívať tento liek a okamžite informujte lekára, ak sa u vás objavia tieto prejavy:

- alergické reakcie, vrátane sipotu, dýchavičnosti, opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- kožná vyrážka (vrátane žihľavky a svrbenia), začervenanie kože;
- olupovanie kože, pľuzgiere, vrede, vrede v ústach;
- nezvyčajné krvácanie alebo modriny (problémy s krvou).

Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) alebo sa frekvencia nedá odhadnúť z dostupných údajov. Napríklad boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť
- zvracanie
- spavosť

zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nervozita, nespavosť
- závrat, bolesť hlavy
- zrýchlený tep srdca, búšenie srdca, zvýšený krvný tlak
- zápcha, hnačka, nepríjemné pocity v brušnej časti
- sucho v ústach
- pocit celkovej nepohody alebo nepokoja (malátnosť)

Výsledky (alebo hodnoty) pečeňových testov môžu byť v zriedkavých prípadoch mimo normálnych hodnôt.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TheraFlu prechladnutie a chrípka

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TheraFlu prechladnutie a chrípka obsahuje

- Liečivá sú paracetamol, fenylefríniumchlorid, feniramíniumhydrogénmaleinát a kyselina askorbová;
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová bezvodá, trinátriumcitrát, kyselina jablčná, fosforečnan vápenatý, sacharóza, oxid titaničitý (E 171), citrónová aróma, farbivo oranžová žltá (E 110), farbivo chinolínnová žltá (E 104).

Ako vyzerá TheraFlu prechladnutie a chrípka a obsah balenia

Hrubozrnný, sypký, biely zrnitý prášok so žltými škvrkami, ktorý môže obsahovať jemné hrudky.

Prášok je zabalený v laminátovom plastovom vrecku z hliníkovej/papierovej fólie, ktoré je odolné voči otvoreniu deťmi.

Veľkosť balenia: 6, 10, 12, 12 (6 + 6), 14, 20 (14 + 6), 20 vreciek po 22 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobca

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2016.