

Písomná informácia pre používateľa

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia

1 000 mg/10 mg/70 mg prášok na perorálny roztok

paracetamol, fenylefrínium-chlorid, kyselina askorbová
(paracetamol, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum)

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 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 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia
3. Ako užívať Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uschovávať Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia a na čo sa používa

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia sa užíva na zmiernenie príznakov prechladnutia a chrípky, ak je prekrvenie nosovej sliznice (upchatý nos) spojené s horúčkou a/alebo miernou až stredne silnou bolesťou, ako je bolesť v hrdle, bolesť hlavy, svalov a prínosových dutín. Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia je určený len dospelým a starším osobám s hmotnosťou 50 kg a viac.

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia sa užíva len vtedy, ak máte všetky nasledujúce príznaky: upchatý nos s horúčkou a/alebo miernou až stredne silnou bolesťou.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia obsahuje tri liečivá:

- **Paracetamol** je liek proti bolesti (analgetikum) a znižuje horúčku.
- **Fenylefrínium-chlorid** je nosový dekongestívum. Uvoľňuje upchatý nos a uľahčuje dýchanie znížením opuchu prínosových dutín.
- **Kyselina askorbová** je nevyhnutnou zložkou ľudskej stravy a dopĺňa príjem vitamínu C. To je obzvlášť prospešné v počiatočnej fáze prechladnutia a chrípky, pretože zásoby vitamínu C môžu byť nízke a chuť do jedla znížená.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

Neužívajte Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

- ak ste alergický na paracetamol, fenylefrínium-chlorid, kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate alebo ste v posledných 14 dňoch užívali inhibítory monoaminoxidázy (IMAO, lieky používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby);
- ak máte glaukóm s uzavretým uhlom (zvýšený vnútroočný tlak);
- ak máte hypertyreózu (zvýšená činnosť štítnej žľazy);
- ak máte cukrovku (zvýšená hladina glukózy v krvi);
- ak máte vysoký tlak alebo ochorenie srdca;
- ak máte feochromocytóm (zriedkavý typ nádoru nadobličiek);
- ak užívate lieky na liečbu depresie, ako sú tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín);
- ak užívate lieky na kontrolu krvného tlaku;
- ak užívate iné sympatomimetiká (ako sú lieky na uvoľnenie upchatého nosa, lieky na potlačenie chuti do jedla a niektoré lieky, ktoré stimulujú nervovú sústavu);
- ak máte vážne problémy s pečeňou.

Upozornenia a opatrenia

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje paracetamol.

Tento liek NEUŽÍVAJTE, ak užívate iné lieky viazané na lekársky predpis alebo dostupné bez lekárskeho predpisu, ktoré obsahujú paracetamol na liečbu bolesti, horúčky alebo príznakov prechladnutia a chrípky.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie, pretože by to mohlo vážne poškodiť pečeň.

Liek neužívajte s inými liekmi, ktoré zmiernujú kašeľ a príznaky prechladnutia, prekrveného či upchatého nosa.

Predtým, ako začnete užívať Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
 - ak máte závažnú infekciu, ste závažne podvýživní alebo máte výraznú podváhu alebo dlhodobo nadmerne konzumujete alkohol, pretože to môže zvýšiť riziko metabolickej acidózy. Medzi prejavy metabolickej acidózy patria:
 - o namáhavé, rýchle, sťažené dýchanie
 - o pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie
 - o strata chuti do jedla
- Ak sa u vás objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.
- máte ťažkosti s močením kvôli zväčšenej prostate;
 - máte ochorenie ciev, ako je Raynaudov syndróm (ktorý sa prejavuje necitlivosťou, brnením a zmenou farby (biela, modrá, potom červená) prstov na rukách a nohách v dôsledku chladu).

Iné lieky a Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

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

Neužívajte Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

- s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO, lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby), ak ich práve užívate alebo ste ich užívali v posledných 14 dňoch;
- s liekmi na liečbu depresie, ako sú tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín);
- s liekmi na reguláciu krvného tlaku nazývané betablokátory a iné antihypertenziá;
- s liekmi obsahujúcimi sympatomimetiká (ako sú lieky na uvoľnenie upchatého nosa, lieky na potlačenie chuti do jedla a niektoré lieky, ktoré stimulujú nervovú sústavu);
- s liekmi, ktoré obsahujú paracetamol alebo s liekmi na uvoľnenie upchatého nosa pri prechladnutí a chrípke.

Predtým, ako začnete užívať Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- warfarín alebo podobné lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá);
- lieky proti nevoľnosti a vracaniu, napr. metoklopramid a domperidón;
- kolestyramín (používa sa na zníženie vysokej hladiny cholesterolu v krvi);
- hypnotiká, antiepileptiká (lieky na liečbu nespavosti a záchvatov epilepsie (napr. fenobarbital, fenytoín, karbamazepín));
- rifampicín a izoniazid (lieky na liečbu tuberkulózy);
- salicylamid (liek na liečbu horúčky a bolesti);
- lieky na ochorenia srdca (napr. digoxín);
- lieky potláčajúce alebo podporujúce chuť do jedla;
- lieky na liečbu akútnej migrény (napr. ergotamín, metysergid).

Užívanie paracetamolu môže spôsobiť falošné výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení (napr. vyšetrenie hladiny glukózy v krvi).

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia a alkohol

Počas užívania tohto lieku nepite alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tento liek neužívajte bez porady s lekárom, ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohla byť tehotná, alebo dojčíte.

Ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závrat. Ak pociťujete závrat, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje

Sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje 5 210 mg sacharózy v jednom vrecku. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

Sodík. Tento liek obsahuje 118 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom vrecku. To sa rovná 5,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Žltá oranžová (E110) a azorubín (E122), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

Jedno vrecko obsahuje 0,1 mg oranžovej žlte a 3,91 mg azorubínu.

Aspartám (E951). Tento liek obsahuje 80 mg aspartámu v jednom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

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 istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Dospelí a staršie osoby s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac:

- Jedno vrecko každých 4 až 6 hodín podľa potreby, maximálne 4 vrecká denne. Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 4 hodiny.
- Neprekročte dávku 4 vrecká počas 24 hodín (čo zodpovedá 4 000 mg paracetamolu, 40 mg fenylefrínium-chloridu a 280 mg kyseliny askorbovej).
- Liek neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak vaše príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni alebo sa k nim pridružila vysoká horúčka, vyrážky alebo neustupujúca bolesť hlavy, kontaktujte lekára.

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia nie je určený dospelým a starším osobám, ktorých hmotnosť nedosahuje 50 kg.

Neprekračujte stanovené dávkovanie. Užívajte čo najmenší počet vreciek denne a čo najkratší čas nevyhnutý na liečbu vašich príznakov.

Použitie u detí a dospelujúcich

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia nie je určený deťom a dospelujúcim mladším ako 18 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Predtým ako začnete užívať tento liek, kontaktujte svojho lekára. Liek neužívajte, ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Predtým ako začnete užívať tento liek, kontaktujte svojho lekára.

Spôsob podávania a pokyny na užívanie

Obsah vrecka rozpustíte v pohári s horúcou (nie vriacou) vodou. Nápoj vypite po vychladnutí na prijateľnú teplotu.

Ak užijete viac Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia, ako máte

Ak nechciete užijete príliš vysokú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa aj cítite dobre, pretože vám neskôr hrozí vážne poškodenie pečene.

Kontaktujte Národné toxikologické informačné centrum (+421 2 54 774 166 alebo +421 911 166 066, www.ntic.sk, ntic@ntic.sk).

Ak zabudnete užiť Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 4 hodiny.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Okamžite ukončíte užívanie Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia a obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alergickú reakciu v podobe kožnej vyrážky alebo svrbenie niekedy sprevádzané ťažkosťami s dýchaním alebo opuchom pier, jazyka, hrdla alebo tváre;
- ak máte kožné vyrážky alebo olupovanie kože alebo vriedky v ústach;
- ak ste mali v minulosti ťažkosti s dýchaním po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo nesteroidových liekov proti zápalu a máte podobné ťažkosti po užití tohto lieku;
- ak máte nevysvetliteľné modriny alebo krvácanie;
- ak máte neobyčajne zrýchlený pulz alebo pocit, že vám nezvyčajne rýchlo alebo nepravidelne bije srdce;
- ak strácate zrak, čo môže byť dôsledok abnormálne vysokého krvného tlaku v očiach. Ide o veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže vyskytnúť najmä u osôb s glaukómom;
- ťažkosti s močením. Tento vedľajší účinok sa najčastejšie prejaví u mužov so zväčšenou prostatou.

Frekvencia výskytu týchto vedľajších účinkov nie je známa (nebolo ju možné stanoviť na základe dostupných údajov). Považujú sa za pravdepodobne zriedkavé alebo veľmi zriedkavé.

Iné časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), ktoré sa môžu vyskytnúť sú: bolesť hlavy, závrat, vysoký krvný tlak, poruchy spánku, nervozita, nevoľnosť, vracanie. Ak sa u vás prejaví niektorý z opísaných vedľajších účinkov, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

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 Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že je vrecko poškodené.

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 Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje

Liečivá sú 1 000 mg paracetamolu, 10 mg fenylefrínium-chloridu a 70 mg kyseliny askorbovej v jednom vrecku.

Ďalšie zložky sú sacharóza, kyselina vínna, bezvodý citrónan sodný, aspartám (E951), príchuť lesného ovocia a farbivo E110/122/142 (obsahuje žlt' oranžovú (E110), zeleň S (E142) a azorubín (E122)).

Ako vyzerá Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia a obsah balenia

Jedno vrecko Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje prášok svetloružovej až broskyňovej farby s charakteristickou arómou lesného ovocia a mentolu.

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia je dostupný v baleniach s 5 alebo 10 vreckami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobca

SmithKline Beecham, S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2 500, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	ТЕРАФЛУ МАКС ГРИП 1000 mg/10mg/70mg прах за перорален разтвор
Česko	Theraflu Forte s vitamínom C lesní ovoce
Maďarsko	Neo Citran Max C-vitaminnal por belsöleges oldathoz
Poľsko	Theraflu MAX GRIP

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.:

Rumunsko	Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală
Slovensko	Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.