

Písomná informácia pre používateľa

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj

paracetamol 1 000 mg, guajfenezín 200 mg, fenylefrínium-chlorid 12,2 mg
prášok na perorálny roztok

pre dospelých a dospievajúcich starších ako 16 rokov

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 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 chrípka a kašeľ horúci nápoj a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
3. Ako užívať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj a na čo sa používa

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj sa používa na krátkodobú úľavu od príznakov prechladnutia, zimnice a chrípky. Tieto príznaky zahŕňajú miernu až stredne silnú bolesť, horúčku, prekrvenie nosovej sliznice (upchatý nos) a vlhký, produktívny kašeľ.

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj je určený len pre dospelých, starších pacientov a dospievajúcich starších ako 16 rokov.

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj môžete používať LEN v prípade, že máte **VŠETKY** nasledovné príznaky:

- bolesť a/alebo horúčku;
- upchatý nos;
- vlhký, produktívny kašeľ (kašeľ s vykašliavaním hlienu).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie alebo ak je kašeľ sprevádzaný vysokou horúčkou, kožnou vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, musíte sa obrátiť na lekára.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00620-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02508-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03287-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04447-Z1A

Ako Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj účinkuje:

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj obsahuje tri liečivá:

- **paracetamol** tlmí bolesť (analgetický účinok) a znižuje horúčku (znižuje telesnú teplotu pri horúčke);
- **fenylefrínium-chlorid** je nosové dekongestívum; uvoľňuje upchatý nos a napomáha ľahšie dýchať nosom znížením opuchu nosových priechodov;
- **guajfenezín** je expektorans, ktorý uvoľňuje hlien a prináša úľavu pri vlhkom, produktívnom kašli.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj

NEUŽÍVAJTE Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj:

- ak ste alergický na paracetamol, fenylefrínium-chlorid, guajfenezín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2);
- ak máte ochorenie srdca alebo vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- ak máte cukrovku;
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy;
- ak máte glaukóm s uzavretým uhlom (zvýšený tlak v oku);
- ak máte feochromocytóm (nádor nadobličiek, ktorý sa nachádza v blízkosti obličiek);
- ak užívate alebo ste užívali počas posledných 14 dní inhibítory monoaminooxidázy (IMAO, lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby);
- ak užívate tricyklické antidepresíva;
- ak užívate betablokátory (lieky určené na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom);
- ak užívate iné sympatomimetiká, ako sú dekongestanty (uvoľňujúce upchatý nos), lieky na potlačenie chuti do jedla a psychostimulanciá podobné amfetamínu.

Upozornenia a opatrenia

Je dôležité, aby ste užívali Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj **LEN** vtedy, keď máte **VŠETKY** nasledujúce príznaky: bolesť a/alebo horúčka, upchatý nos a vlhký, produktívny kašeľ.

Obsahuje paracetamol. **NEUŽÍVAJTE s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.**

Neužívajte vyššiu ako odporúčanú dennú dávku, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie pečene.

Všeobecne, pravidelné užívanie liekov proti bolesti, najmä kombinácie niekoľkých liečiv proti bolesti, môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek.

Počas užívania tohto lieku nekonzumujte alkoholické nápoje.

Nepoužívajte spolu s iným liekom na liečbu kašľa, prechladnutia alebo liekom určeným na dekongesciu (zníženie opuchu nosovej sliznice).

Poradte sa s lekárom, ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni alebo sa zhoršujú alebo ak kašeľ sprevádza vysoká horúčka, kožná vyrážka alebo pretrvávajúca bolesť hlavy.

Predtým, ako začnete užívať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- problémy s pečeňou;
- problémy s obličkami;
- zväčšenú prostatu, pretože môžete mať retenciu (zadržiavanie) moču alebo sťažené močenie;
- problémy s krvným obehom (ako je napr. Raynaudov syndróm);

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00620-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02508-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03287-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04447-Z1A

- miernu žltáčku (Gilbertov syndróm);
- závažnú infekciu, ste podvýživený, máte závažnú podváhu alebo pravidelne konzumujete alkohol;
- chronický kašeľ (ako sa vyskytuje pri fajčení), astmu, chronickú bronchitídu alebo emfyzém (ochorenie pľúc).

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov alebo dospievajúcim od 16 do 18 rokov, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 50 kg.

Iné lieky a Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj

Neužívajte Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj, ak užívate:

- alebo ste počas posledných 14 dní užívali inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby;
- tricyklické antidepresíva na liečbu depresie;
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, ako sú betablokátory;
- lieky obsahujúce sympatomimetické látky, ako sú dekongestanty, lieky na potlačenie chuti do jedla a psychostimulancia podobné amfetamínu.

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

- lieky používané na liečbu srdcového zlyhania a porúch srdcového rytmu (digoxín a iné srdcové glykozidy);
- lieky na riedenie krvi (antikoagulancia), ako je warfarín alebo iné kumaríny;
- lieky na nevoľnosť a vracanie, ako je metoklopramid alebo domperidón;
- lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín a isoniazid);
- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (chloramfenikol);
- lieky používané na liečbu záchvatov krčcov, ako je lamotrigín, fenytoín, fenobarbital a karbamazepín;
- kolestyramín, ktorý sa používa na zníženie hladiny cholesterolu;
- zidovudín, ktorý sa používa na liečbu infekcie vírusom HIV (AIDS);
- probenecid na liečbu dny;
- ergotamín a metysergid používané na liečbu migrény;
- lieky obsahujúce paracetamol alebo dekongestanty na liečbu prechladnutia a chrípky;
- lieky používané na liečbu nádchy alebo miernych bolestí (salicyláty / salicylamid);
- halogénované anestetiká používané pri anestézii (narkóze) pred operáciou;
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu vážneho rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu;
- ak máte podstúpiť vyšetrenie moču, informujte svojho lekára, že užívate tento liek.

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania lieku Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj nepite alkohol.

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj neužívajte, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00620-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02508-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03287-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04447-Z1A

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závraty. Ak sa to týka aj vás, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj obsahuje:

- **sacharózu:** ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Obsahuje 2 g sacharózy v jednej dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.
- **sodík:** tento liek obsahuje 5,10 mmol (alebo 117 mg) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom vrecku. To sa rovná 6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
- **aspartám (E 951):** tento liek obsahuje 30 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 ju telo nevie správne odstrániť.

3. Ako používať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí, starší pacienti a dospievajúci starší ako 16 rokov, ktorí vážia 50 kg a viac:

Jedno vrecko každých 4 až 6 hodín, podľa potreby.

Neužívajte viac ako 3 vrecká (3 dávky) počas 24 hodín (zodpovedá 3 000 mg paracetamolu; 36,6 mg fenylefrínium-chloridu a 600 mg guaifenezínu).

Vždy nechajte odstup medzi jednotlivými dávkami najmenej 4 hodiny. Užívajte najnižšiu účinnú dávku potrebnú na zlepšenie príznakov ochorenia čo najkratšiu dobu.

Neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak po 3 dňoch problémy pretrvávajú alebo sa zhoršia alebo je kašeľ sprevádzaný vysokou horúčkou, kožnou vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, poraďte sa s lekárom.

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj sa nemá používať u dospelých, starších pacientov a dospievajúcich starších ako 16 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg.

Neprekračujte stanovenú dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 16 rokov alebo dospievajúcim vo veku 16 – 18 rokov, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 50 kg.

Pacienti s ochorením pečene

U pacientov s poškodením pečene musí byť dávka znížená alebo interval dávkovania predĺžený. Porad'te sa so svojím lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať. Celková denná dávka nemá presiahnuť 2 vrecká počas 24 hodín (musí sa dodržať minimálny interval 8 hodín medzi dávkami).

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00620-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02508-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03287-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04447-Z1A

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek musí byť interval medzi dávkami predĺžený. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať. Na trhu sú k dispozícii vhodnejšie liekové formy.

Ako užívať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj

Na perorálne (cez ústa) použitie.

Rozpustíte obsah jedného vrečka v hrnčeku horúcej, ale nie vriacej vody (250 ml). Miešajte, kým sa prášok nerozpustí. Nechajte ochladiť na teplotu vhodnú na pitie. Roztok sa má vypiť ešte teplý.

Po rozpustení vznikne opalizujúci, žltý roztok s charakteristickou citrusovo - mentolovou vôňou, neobsahuje žiadne častice.

Ak užijete viac Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľké množstvo lieku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, aj keď sa cítite dobre kvôli riziku neskoršieho, závažného poškodenia pečene.

Ak zabudnete užiť Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj

Ak si zabudnete vziať dávku, použite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ však už nie je takmer čas na ďalšiu dávku. Ďalej pokračujte v liečbe podľa odporúčaní. Vždy dodržte interval aspoň 4 hodiny medzi dvoma dávkami. Nikdy neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte 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 neprejavujú u každého.

PRESTAŇTE užívať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj a ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás prejavujú:

- alergické reakcie vrátane sipotu, dýchavičnosti, opuchu tváre alebo úst;
- kožná vyrážka (vrátane žihľavky a svrbenia), začervenanie kože;
- olupovanie kože, pľuzgiere, bolesť a vredy v ústach;
- problémy s krvou vrátane neobvyklého krvácania alebo tvorby modrín;
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka); to sú prejavy problémov s pečeňou.

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 pacientov) alebo veľmi zriedkavé. Najmä závažné kožné reakcie sú veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 pacientov).

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu prejaviť v zriedkavých alebo vo veľmi zriedkavých prípadoch (môžu postihnúť až 1 z 1 000 alebo až 1 z 10 000 ľudí).

Ak sa u vás prejaví niektorý z nižšie uvedených príznakov, informujte svojho lekára:

- bolesť žalúdka alebo nepríjemný pocit v oblasti brucha (hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie);
- bolesť hlavy, závraty;
- zvýšený krvný tlak, búšenie srdca, rýchly tep srdca;
- poruchy spánku, nepokoj, nervozita, podráždenosť alebo zmätenosť;
- ťažkosti s dýchaním;
- rozšírené zrenice, zvýšený vnútroočný tlak;
- bolestivé močenie, neschopnosť močiť.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00620-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02508-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03287-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04447-Z1A

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť problémy s pečeňou, vrátane výsledkov testov pečeňových funkcií mimo normy.

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 chrípka a kašeľ horúci nápoj

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

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 chrípka a kašeľ horúci nápoj obsahuje

- Liečivá sú paracetamol, fenylefrínium-chlorid a guajfenezín; jedno vrecko obsahuje paracetamol 1000 mg, fenylefrínium-chlorid 12,2 mg (zodpovedá 10 mg fenylefrínu) a guajfenezín 200 mg.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, natriumcitrát, kyselina citrónová bezvodá, kyselina vínna, citrónová príchuť 87A069, citrónová príchuť 875060 (obsahuje butylhydroxyanizol), prášková príchuť mentolu 876026, acesulfám draselný (E 950), citrónová príchuť 501.476/AP05.04, aspartám (E951), citrónová príchuť 875928, chinolínová žltá (E 104); pozri koniec časti 2 pre ďalšie informácie o zložkách.

Ako vyzerá Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj a obsah balenia

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj je takmer biely sypký prášok na perorálny roztok bez hrudiek a častíc, dodávaný vo vreckách s jednotlivou dávkou.

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj je dostupný v balení po 10 vreciek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00620-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02508-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03287-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04447-Z1A

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

Bulharsko	Терафлу Макс Простуда и Кашлица 1000 mg/12,2 mg/200 mg прах за перорален разтвор
Chorvátsko	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu
Cyprus	Panadol Cold & Flu & Cough
Česká republika	Panadol Forte chrípka a kašel horký nápoj citron
Estónsko	Theraflu
Nemecko	OtriComplex forte Erkältungsgetränk 1000 mg / 12.2 mg / 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Grécko	Panadol Cold & Flu & Cough
Maďarsko	Neo Citran Max köptetővel por felsőleges oldathoz
Lotyšsko	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litva	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg milteliai geriamajam tirpalui
Poľsko	Theraflu Total Grip
Rumunsko	THERAFLU MAX RĂCEALĂ ȘI TUSE 1000 mg/ 200 mg/ 12,2 mg pulbere pentru soluție orală
Slovenská republika	Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
Slovinsko	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.