

Sp. zn. Sukls94770/2020
a k sp. zn. Sukls26367/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg tvrdé tobolky

paracetamol, guaifenesin, phenylephrin hydrochloridum

pro dospělé a dospívající starší než 16 let

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Theraflu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Theraflu užívat
3. Jak se Theraflu užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Theraflu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE THERAFLU A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Theraflu se používá krátkodobě k úlevě od příznaků nachlazení a chřipky. Tyto příznaky zahrnují mírné nebo středně silné bolesti, horečku, překrvení nosní sliznice (ucpaný nos) a vlhký, produktivní kašel.

Theraflu je určen k použití pouze u dospělých, starších pacientů a dospívajících od 16 let.

Theraflu užívejte **POUZE**, pokud máte **VŠECHNY** následující příznaky:

- bolest a/nebo horečka;
- ucpaný nos;
- vlhký, produktivní kašel (kašel s vykašláváním hlenu).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, pokud se Vám přitíží nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy, musíte se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Jak Theraflu účinkuje:

Theraflu obsahuje tři léčivé látky:

- **paracetamol** působí proti bolesti (analgetikum) a snižuje horečku (snižuje tělesnou teplotu, pokud máte horečku);
- **fenylefrin**: nosní dekongestivum - uvolňuje ucpaný nos a pomáhá snadněji dýchat nosem snížením otoku nosních dutin;
- **guaifenesin**: expektorans, které uvolňuje hlen a přináší úlevu při vlhkém, produktivním kašli.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE THERAFLU UŽÍVAT

NEUŽÍVEJTE Theraflu, pokud:

- jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin, guaifenesin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte srdeční onemocnění nebo vysoký krevní tlak (hypertenzi);
- máte cukrovku;
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy;
- máte glaukom s uzavřeným úhlem (zvýšený oční tlak);
- máte feochromocytom (nádor nadledvin nacházející se v blízkosti ledvin);
- užíváte nebo jste užíval(a) v posledních 14 dnech inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci);
- užíváte tricyklická antidepresiva;
- užíváte betablokátory (léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce);
- užíváte další sympatomimetika, jako jsou dekongestiva, léky potlačující chuť k jídlu a psychostimulancia podobná amfetaminu.

Upozornění a opatření:

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Theraflu **POUZE**, pokud máte **VŠECHNY** následující příznaky: bolest a/nebo horečka, ucpaný nos a vlhký, produktivní kašel.

Obsahuje paracetamol. **NEUŽÍVEJTE s žádnými dalšími léčivými přípravky obsahujícími paracetamol.**

Neužívejte vyšší než doporučenou dávku, protože její překročení může způsobit závažné poškození jater.

Pravidelné užívání léků proti bolesti, zejména kombinace několika analgetických látek, může obecně vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin.

Během užívání tohoto léku nekonzumujte alkoholické nápoje.

Neužívejte s žádným jiným přípravkem určeným k léčbě kašle, nachlazení ani k dekonesci (snížení otoku nosní sliznice).

Poradte se svým lékařem, pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny, pokud se zhorší nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy.

Před užitím přípravku Theraflu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- problémy s játry;
- problémy s ledvinami;
- zvětšenou prostatu, protože může docházet k zadržování moči nebo obtížnému močení;
- problémy s krevním oběhem (jako je Raynaudův syndrom);

- mírnou žloutenku (Gilbertův syndrom);
- závažnou infekci, jste silně podvyživený(á), máte závažnou podváhu anebo pravidelně konzumujete alkohol ve velkém množství;
- chronický kašel (jako je tomu při kouření), průduškové astma, chronickou bronchitidu nebo emfyzém (onemocnění plic).

Děti a dospívající:

Tento léčivý přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím do 16 let nebo dospívajícím ve věku 16 – 18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Theraflu:

Neužívejte přípravek Theraflu, pokud užíváte:

- nebo jste užíval(a) v posledních 14 dnech inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci);
- tricyklická antidepresiva, používaná k léčbě deprese;
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku, jako jsou betablokátory;
- léky obsahující sympatomimetika, jako jsou dekongestiva, léky potlačující chuť k jídlu a amfetaminová psychostimulancia.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to zejména pokud užíváte:

- léky používané k léčbě srdečního selhání a abnormálního srdečního rytmu (digoxin a další srdeční glykosidy);
- léky na ředění krve (antikoagulancia), jako je warfarin nebo další kumarinové deriváty;
- léky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon;
- léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin a isoniazid);
- léky k léčbě bakteriálních infekcí (chloramfenikol);
- léky používané k léčbě záchvatů křečí, jako je lamotrigin, fenytoin, fenobarbital a karbamazepin;
- cholestyramin používaný ke snížení hladiny cholesterolu;
- zidovudin používaný k léčbě infekce virem HIV (AIDS);
- probenecid používaný k léčbě dny;
- ergotamin a methysergid používané k léčbě migrény;
- léky používané k léčbě horečky nebo mírné bolesti (salicyláty / salicylamid);
- léky obsahující paracetamol nebo dekongestanty k léčbě nachlazení a chřipky;
- halogenovaná anestetika používaná při anestézii před operací.

Informujte svého lékaře, že užíváte tento lék, pokud je u Vás prováděno vyšetření moči.

Theraflu s jídlem, pitím a alkoholem:

Během užívání tohoto léku nepijte alkohol.

Tento léčivý přípravek lze užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení:

Neužívejte Theraflu, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Tento přípravek může způsobit závratě. Pokud se závratě projeví, neřidte ani neobsluhujte stroje.

3. JAK SE THERAFLU UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování:

Pro dospělé, starší osoby a dospívající od 16 let s tělesnou hmotností od 50 kg:

Užijte 2 tobolky každých 4 – 6 hodin podle potřeby. Tobolky zapijte vodou.

Neužívejte více než 6 tobolek (3 dávky po 2 tobolkách) v průběhu 24 hodin (odpovídá 3 000 mg paracetamolu, 36,6 mg fenylefrinu a 600 mg guaifenesinu).

Mezi jednotlivými dávkami vždy nechte uplynout nejméně 4 hodiny. Užívejte nejnižší dávku potřebnou k léčbě příznaků a užívejte tento přípravek po nejkratší nutnou dobu.

Neužívejte déle než 3 dny. Poradte se svým lékařem, pokud příznaky onemocnění přetrvávají déle než 3 dny, pokud se příznaky zhorší nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy.

Theraflu nemají užívat dospělí, starší osoby a dospívající starší 16 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Nepřekračujte stanovenou dávku.

Použití u dětí a dospívajících:

Nepodávejte dětem a dospívajícím mladším 16 let. Nepodávejte dospívajícím ve věku 16 – 18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Pacienti s poruchou funkce jater:

U pacientů s poruchou funkce jater musí být dávka snížena nebo musí být prodloužen interval dávkování. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Celková denní dávka nemá přesáhnout 4 tobolky během 24 hodin (minimální interval mezi dávkami 8 hodin musí být dodržen).

Pacienti s poruchou funkce ledvin:

U pacientů s poruchou funkce ledvin musí být prodloužen interval dávkování. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Na trhu jsou k dispozici vhodnější lékové formy.

Způsob podání:

Perorální podání (podání ústy).

Polkněte celou tobolku a zapijte ji vodou. Nežvýkejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Theraflu, než jste měl(a):

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tobolek, vyhledejte ihned lékařskou pomoc, a to i když se cítíte dobře, vzhledem k riziku pozdního, závažného poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Theraflu:

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete, pokud není téměř čas na užití další dávky. Pak pokračujte v doporučeném dávkování. Mezi dvěma dávkami ponechte vždy interval minimálně 4 hodiny. Nezdvojnásobujte (4 tobolky) následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE užívat Theraflu a informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- alergické reakce včetně sýpotu, dušnosti, otoku obličeje nebo úst;
- kožní vyrážka (včetně kopřivky a svědění), zarudnutí kůže;
- olupování kůže, puchýře, bolest a vředy v ústech;
- problémy s krví včetně neobvyklého krvácení nebo tvorby podlitin;
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka); to jsou příznaky problémů s játry.

Výše uvedené nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) nebo velmi vzácné. Zvláště závažné kožní reakce jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob).

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout ve vzácných nebo velmi vzácných případech (mohou postihnout až 1 z 1 000 nebo 1 z 10 000 osob).

Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, informujte svého lékaře:

- bolest břicha nebo nepříjemný pocit v oblasti břicha (průjem, pocit na zvracení, zvracení);
- bolest hlavy, závratě;
- zvýšený krevní tlak, palpitace (pocit bušení srdce), rychlý srdeční tep;
- poruchy spánku, neklid, nervozita, podrážděnost nebo zmatenost;
- problémy s dýcháním;
- rozšíření zornice, zvýšení nitroočního tlaku;
- bolestivé močení, neschopnost močit.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit problémy s játry, včetně abnormálních výsledků testů jaterních funkcí.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK THERAFLU UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Theraflu obsahuje:

- **léčivé látky** jsou paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum a guaifenesinum; jedna tobolka obsahuje paracetamolum 500 mg, phenylephrini hydrochloridum 6,1 mg (odpovídá phenylefrinum 5 mg), guaifenesinum 100 mg;
- **další složky** jsou: sodná sůl kroskarmelosy, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, mastek, magnesium-stearát; obal tobolky obsahuje: želatinu, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), chinolinovou žluť (E 104), natrium-lauryl-sulfát, erythrosin (E 127), čištěnou vodu.

Jak přípravek Theraflu vypadá a co obsahuje toto balení:

Theraflu jsou tvrdé želatinové tobolky s průhledným zeleným tělem a neprůhledným modrým víčkem, o velikosti 0, naplněné bílým až téměř bílým práškem bez hrudek a cizorodých částic.

Theraflu je dostupný v balení po 8 a 16 tobolkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
Barthstraße 4, 80339 München, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Theraflu Forte Cold & Cough 500 mg/ 6,1mg/ 100mg capsules
Chorvatsko	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100mg kapsule
Česká republika	Theraflu
Estonsko	Theraflu
Německo	Theraflu Erkältung & Husten Kapseln 500 mg / 6,1 mg / 100 mg Hartkapseln
Řecko	Panadol Cold & Flu & Cough
Maďarsko	Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula
Itálie	TERMAINFLU
Kypr	Panadol Cold & Flu & Cough
Lotyšsko	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg cietās kapsulas

Litva	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg kietosios kapsulės
Polsko	Theraflu Total Grip
Portugalsko	Panadol Gripus
Rumunsko	THERAFLU RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg/ 6,1 mg /100 mg capsule
Slovenská republika	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg tvrdé kapsuly
Slovinsko	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 10. 2021