

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Theraflu Przeziębienie, proszek do sporządzania roztworu doustnego**

Paracetamol 500 mg, chlorowodorek pseudoefedryny 30 mg

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

- 1 Co to jest lek Theraflu Przeziębienie i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu Przeziębienie
- 3 Jak stosować lek Theraflu Przeziębienie
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać lek Theraflu Przeziębienie
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Theraflu Przeziębienie i w jakim celu się go stosuje**

Lek Theraflu Przeziębienie zawiera dwie substancje czynne:

- paracetamol, który jest substancją przeciwbólową i zmniejszającą gorączkę (obniża temperaturę ciała w przypadku gorączki).
- chlorowodorek pseudoefedryny, który jest substancją zmniejszającą przekrwienie błony śluzowej nosa. Odblokuje zatkały nos i ułatwia oddychanie, poprzez zmniejszenie obrzęku w przewodach nosowych. Ponadto zmniejsza uczucie ucisku w zatokach.

Lek Theraflu Przeziębienie jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia przekrwienia błony śluzowej nosa (zatkałego nosa), przekrwienia błony śluzowej zatok (ucisku w zatokach), związanego z takimi objawami przeziębienia i grypy, jak: różne bóle, ból głowy i (lub) gorączka.

Ten lek jest zalecany do stosowania dla osób dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat włącznie.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli u pacjenta występuje tylko jeden z objawów wymienionych powyżej, stosowanie leku zawierającego tylko jedną z tych substancji czynnych może się okazać bardziej właściwe.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu Przeziębienie**

##### **Kiedy NIE przyjmować leku Theraflu Przeziębienie:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, chlorowodorek pseudoefedryny, mentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),

- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, ponieważ ten lek zawiera lecytynę sojową,
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, ciężka choroba tętnic wieńcowych lub wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z zamkniętym kąta przesączania (podwyższone ciśnienie w oku),
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie moczu,
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (rodzaj guza nadnerczy – gruczołów położonych blisko nerek),
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona),
- jeśli pacjent przyjmuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- jeśli pacjent przyjmuje beta-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki sympatykomimetyczne, takie jak leki zmniejszające przekrwienie, leki zmniejszające apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy,
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Podczas stosowania leku Theraflu Przeziębienie może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Theraflu Przeziębienie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

**Lek zawiera paracetamol.** NIE stosować go z innymi lekami zawierającymi paracetamol. W przypadku przekroczenia maksymalnej dawki dobowej paracetamolu może wystąpić ciężkie uszkodzenie wątroby.

W przypadku długotrwałego nieprawidłowego stosowania leków przeciwbólowych w dużych dawkach mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć większymi dawkami leków przeciwbólowych.

Zazwyczaj, nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza zawierających kilka leków przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek oraz ryzyka wystąpienia niewydolności nerek.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypka krostkowa, należy przerwać przyjmowanie leku Theraflu Przeziębienie i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Nagle zaprzestanie stosowania leków przeciwbólowych stosowanych w dużych dawkach i przez długi czas może spowodować wystąpienie bólów głowy, uczucia zmęczenia, bólów mięśni, nerwowości i objawów autonomicznych. Te objawy z odstawienia ustępują w ciągu kilku dni. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie rozpoczynać ich ponownego stosowania bez konsultacji z lekarzem.

Nie stosować z innymi lekami stosowanymi w leczeniu grypy, przeziębienia czy lekami obkurczającymi błonę śluzową.

W czasie stosowania tego leku nie należy spożywać napojów zawierających alkohol.

**Przed zastosowaniem leku Theraflu Przeziębienie należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku występowania:**

- przewlekłego kaszlu, astmy lub rozedmy (choroba płuc),
- zaburzeń czynności nerek,
- zaburzeń czynności wątroby,
- zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego,

- cukrzycy,
- przerostu gruczołu krokowego, ponieważ może występować zatrzymanie moczu,
- zaburzeń krążenia krwi (jak objaw Raynauda),
- łagodnej żółtaczki (zespół Gilberta),
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (niedobór enzymu),
- nieprawidłowego rozpadu czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna),
- odwodnienia lub przewlekłego niedożywienia,
- psychozy.

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

### **Osoby w podeszłym wieku**

Osoby w podeszłym wieku mogą być szczególnie wrażliwe na działanie pseudoefedryny na ośrodkowy układ nerwowy.

### **Ostrzeżenie dotyczące niewłaściwego stosowania w ramach dopingu**

Pseudoefedryna może powodować dodatnie wyniki niektórych testów antydopingowych.

### **Inne leki i Theraflu Przeziębienie**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności o lekach takich jak:

- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona: jeśli pacjent stosuje inhibitory IMAO obecnie lub stosował je w ciągu 14 dni, nie powinien przyjmować leku Theraflu Przeziębienie,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne stosowane w leczeniu depresji,
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, jak beta-adrenolityki,
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i nieprawidłowego rytmu serca (digoksyna i inne glikozydy nasercowe),
- leki przeciwzakrzepowe, jak warfaryna lub inne pochodne kumaryny,
- leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów, jak metoklopramid lub domperidon,
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna i izoniazyd) i zakażeń bakteryjnych (chloramfenikol, linezolid),
- leki stosowane w leczeniu drgawek, jak lamotrygina, fenytoina, fenobarbital i karbamazepina,
- kolestynamina stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- zydowudyna (AZT) stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV (AIDS),
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej,
- ergotamina i metylosergid stosowane w leczeniu migrenowych bólów głowy,
- leki zawierające paracetamol lub leki obkurczające błonę śluzową nosa stosowane w leczeniu przeziębienia i grypy,
- leki stosowane w leczeniu gorączki lub bólu o małym nasileniu (kwas acetylosalicylowy, salicylany),
- halogenowane leki znieczulające stosowane w celu znieczulenia przed operacją.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku w przypadku wykonywania badań moczu i oznaczania stężenia cukru w krwi.

### **Theraflu Przeziębienie z jedzeniem, pić i alkoholem**

W czasie stosowania tego leku nie pić alkoholu.

Ten lek może być przyjmowany razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie przyjmować leku Theraflu Przeziębienie w czasie ciąży.

Nie przyjmować leku Theraflu Przeziębienie w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten może powodować zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach tego leku**

Lek Theraflu Przeziębienie zawiera:

- **Sacharozę:** Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Lek ten zawiera 6,9 g sacharozy na dawkę. Należy to również wziąć pod uwagę przypadku pacjentów chorych na cukrzycę.
- **Aspartam (E 951)** (38 mg na saszetkę) zawiera źródło fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenylketonurią (niedobór enzymu odpowiedzialnego za rozkład fenyloalaniny).
- **Sód:** Lek ten zawiera 1,52 mmol (lub 35 mg) **sodu** na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów na diecie z kontrolowaną ilością sodu.
- **czerwień Allura AC (E 129), żółcień pomarańczowa (E 110), barwniki azowe.** Mogą wywoływać reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Theraflu Przeziębienie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta, lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat włącznie:**

Zalecana dawka to jedna saszetka co 4 do 6 godzin zależnie od potrzeby. Nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę (co odpowiada 2000 mg paracetamolu i 120 mg pseudoefedryny).

**Nie przekraczać zalecanej dawki.**

#### **Pacjenci z chorobą wątroby**

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy między dawkami. Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Stosowanie u dzieci i dorosłych**

Leku nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 15 lat.

#### **Jak przyjmować lek Theraflu Przeziębienie**

Podanie doustne.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w standardowej wielkości kubku gorącej, ale nie wrzącej wody (około 250 ml). Wypić po wystygnięciu do odpowiedniej temperatury.

Nie stosować dłużej niż 3 dni. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku utrzymywania się objawów przez ponad 3 dni lub ich nasilenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu Przeziębienie**

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

#### **Pominięcie zastosowania leku Theraflu Przeziębienie**

W przypadku pominięcia dawki leku należy zażyć ją tak szybko jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, o ile nie jest to czas na przyjęcie kolejnej dawki. Następnie należy kontynuować leczenie

zgodnie z zaleceniem. Pomiedzy kolejnymi dawkami nalezy zawsze zachowac odstep co najmniej 4 godzin. Nie nalezy stosowac dawki podwojnej w celu uzupelnienia pominiętej dawki.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku nalezy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Możliwe działania niepożądane ze względu na paracetamol:**

Nalezy **PRZERWAĆ** stosowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- reakcje alergiczne, w tym świszczący oddech, duszność, obrzęk twarzy lub ust,
- wysypka skórna (w tym pokrzywka, świąd), zaczerwienienie skóry,
- złuszczenie skóry, pęcherze, owrzodzenia, owrzodzenia w jamie ustnej,
- zaburzenia związane z krwią, w tym nietypowe krwawienie lub powstawanie siniaków.

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 1000) lub bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 10000). W szczególności bardzo rzadko występują ciężkie reakcje skórne (mogą wystąpić u 1 osoby na 10000).

Inne działania niepożądane mogą występować rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 1000). W przypadku zaobserwowania następujących działań nalezy poinformować lekarza:

- zaburzenia czynności wątroby (zaburzenia wątroby). W rzadkich przypadkach można także zaobserwować nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych testów czynnościowych wątroby.
- ból lub dyskomfort w jamie brzusznej (biegunka, nudności i wymioty).

##### **Możliwe działania niepożądane ze względu na pseudoefedrynę:**

Nalezy **PRZERWAĆ** stosowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca (szybkie bicie serca),
- zaburzenia snu, niepokój ruchowy, nerwowość, rozdrażnienie, splątanie, postrzeganie nieistniejących rzeczy (omamy),
- wysypka skórna (w tym pokrzywka, świąd), zaczerwienienie skóry,
- trudności w oddawaniu moczu.

Inne działania niepożądane mogą występować rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 1000). W przypadku zaobserwowania następujących działań nalezy skontaktować się z lekarzem:

- suchość w jamie ustnej.

Częstość nieznaną

- nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Theraflu Przeziębienie. Patrz punkt 2. Jeśli wystąpią takie objawy, nalezy przerwać stosowanie Theraflu Przeziębienie i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, nalezy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Theraflu Przeziębienie**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Theraflu Przeziębienie**

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i chlorowodorek pseudoefedryny.

Jedna saszetka zawiera 500 mg paracetamolu i 30 mg chlorowodoru pseudoefedryny.

Pozostałe składniki to: sacharoza, aspartam (E 951), aromat jagód (zawiera lecytynę sojową), aromat malin (zawiera lecytynę sojową), aromat żurawiny (zawiera lecytynę sojową), aromat mentolu (zawiera lecytynę sojową), aromat zielonej herbaty (zawiera lecytynę sojową), kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian (E 331), disodu edetynian, acesulfam potasowy, maltodekstryna, krzemionka koloidalna uwodniona, żółcień pomarańczowa (E 110), czerwień Allura AC (E 129) i błękit brylantynowy FCF (E 133) (Patrz także koniec rozdziału 2, w którym przedstawiono informacje na temat niektórych z tych składników).

### **Jak wygląda lek Theraflu Przeziębienie i co zawiera opakowanie**

Lek ten to sypki biały lub białawy granulowany proszek do sporządzania roztworu doustnego, który może zawierać brązowe granulki, pakowany w pojedyncze saszetki. Każda saszetka zawiera 9,2 g proszku.

Lek Theraflu Przeziębienie, proszek do sporządzania roztworu doustnego jest dostępny w opakowaniach zawierających 6, 8, 10, 12 lub 14 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. 22 576 96 00

### **Wytwórca:**

Delpharm Orleans

5 Avenue de Concyr

Orléans Cedex 2, 45071

Francja

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
Austria

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 Monachium  
Niemcy

**Data zatwierdzenia ulotki:**