

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Theraflu ComplexGRIP, (500 mg +30 mg+200 mg)/30 ml, syrop

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Guaifenesinum

Dla osób dorosłych

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

Ten lek 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Theraflu ComplexGRIP i w jakim celu się go stosuje

Lek Theraflu ComplexGRIP służy do krótkotrwałego leczenia objawów przeziębienia, dreszczy oraz grypy. Objawy te obejmują dreszcze, dolegliwości bólowe, ból głowy, ból gardła, gorączkę, przekrwienie błony śluzowej nosa (zatkany nos) i mokry kaszel z odkrztuszaniem wydzieliny. Lek Theraflu ComplexGRIP w przypadku kaszlu wykazuje również działanie wykrztuśne (rozrzedza wydzielinę).

Lek Theraflu ComplexGRIP jest przeznaczony do stosowania tylko u osób dorosłych.

Lek Theraflu ComplexGRIP należy przyjmować TYLKO wtedy, gdy występują **WSZYSTKIE** następujące objawy: ból i (lub) gorączka, przekrwienie błony śluzowej nosa i mokry kaszel.

Jak działa lek Theraflu ComplexGRIP

Lek Theraflu ComplexGRIP zawiera trzy substancje czynne:

- paracetamol, który jest substancją przeciwbólową i zmniejszającą gorączkę (obniża temperaturę ciała w przypadku gorączki).
- chlorowodorek fenylefryny, który jest substancją zmniejszającą przekrwienie błony śluzowej nosa. Odblokuje zatkany nos i ułatwia oddychanie, poprzez zmniejszenie obrzęku w przewodach nosowych.
- gwajafenezyna jest lekiem wykrztuśnym, który rozrzedza wydzielinę i zmniejsza nasilenie mokrego kaszlu.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub kaszlowi towarzyszy wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu ComplexGRIP

Kiedy NIE przyjmować leku Theraflu ComplexGRIP:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, chlorowodorek fenylefryny, gwajafenezynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 oraz na końcu punktu 2),
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca lub wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,

- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z zamkniętym kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (rodzaj guza nadnerczy – gruczolów położonych blisko nerek),
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO, 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 obkurczające błonę śluzową, leki zmniejszające apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne jest, aby przyjmować lek Theraflu ComplexGRIP TYLKO wtedy, gdy występują **WSZYSTKIE** następujące objawy: ból i (lub) gorączka, przekrwienie błony śluzowej nosa i mokry kaszel.

Lek zawiera paracetamol. **NIE należy stosować go równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.** W przypadku podania dawki większej niż maksymalna dawka dobową paracetamolu może nastąpić ciężkie uszkodzenie wątroby.

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

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

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 3 dni lub w przypadku, kiedy kaszlowi towarzyszy wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy.

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

- zaburzeń czynności nerek,
- zaburzeń czynności wątroby,
- zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego,
- przerostu gruczołu krokowego, ponieważ może występować zatrzymanie moczu lub trudności z oddawaniem moczu,
- problemów z krążeniem krwi (takie jak objaw Raynauda),
- łagodnej żółtaczki (zespół Gilberta),
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (niedobór enzymu),
- nieprawidłowego rozpadu czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna),
- odwodnienia lub przewlekłego niedożywienia,
 - przewlekłego kaszlu, astmy lub rozedmy płuc (choroba płuc).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Theraflu ComplexGRIP a inne leki

Nie należy przyjmować leku Theraflu ComplexGRIP, jeśli pacjent przyjmuje:

- lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO), leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, stosowane w leczeniu depresji,
 - leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, jak beta-adrenolityki,
 - leki zawierające sympatykomimetyki, takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, zmniejszające apetyt, leki psychostymulujące podobne do amfetaminy.

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

- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i nieprawidłowego rytmu serca (digoksyna i inne glikozydy nasercowe),
- leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty), 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),
- leki stosowane w leczeniu drgawek, jak lamotrygina, fenytoina, fenobarbital i karbamazepina
- kolestyramina stosowana do obniżania poziomu cholesterolu,
- zydowudyna (AZT) stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV (AIDS),
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej,
- ergotamina i metysergid, stosowane w leczeniu migrenowych bóli głowy,
- leki zawierające paracetamol lub leki obkurczające błonę śluzową nosa stosowane w leczeniu przeziębień i grypy,
 - leki stosowane w leczeniu gorączki lub niewielkiego bólu (kwas acetylosalicylowy/salicylany),
 - halogenowane leki znieczulające stosowane w celu znieczulenia przed operacją,
- należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku w przypadku wykonywania badań moczu.

Theraflu ComplexGRIP z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy spożywać napojów alkoholowych podczas stosowania tego leku.

Lek ten może być przyjmowany razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie przyjmować leku Theraflu ComplexGRIP w czasie ciąży i 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.

Lek Theraflu ComplexGRIP zawiera:

- **Maltitol płynny (E965)** 9,5 g w 30 ml. Jeżeli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku. Substancja ta może wykazywać łagodne działanie przeczyszczające.

- **Alkohol etylowy.** Lek ten zawiera 10,15% (v/v) etanolu (alkoholu), tj. 2,4 g etanolu w 30 ml, co odpowiada 61 ml piwa lub 26 ml wina. Taka ilość może być szkodliwa u osób uzależnionych od alkoholu, jego zawartość należy wziąć pod uwagę u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, u dzieci, oraz osób z grup podwyższonego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.
- **Glikol propylenowy** 5,4 g w 30 ml. Substancja ta może powodować objawy podobne do występujących po spożyciu alkoholu.
- **Sód** 0,68 mmol (lub 15 mg) w 30 ml, zawartość sodu należy wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów na diecie z kontrolowaną ilością sodu.
- **Potas** 17,27 mg w 30 ml: zawartość potasu należy wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub pacjentów na diecie z kontrolowaną ilością potasu.
- **Żółcień pomarańczowa (E110)**, jest barwnikiem azowym, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Theraflu ComplexGRIP

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u osób dorosłych:

Zalecana dawka to 30 ml, zażywana w zależności od potrzeby, co 4 do 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 4 dawki w dowolnym czasie w ciągu doby (co odpowiada 2000 mg paracetamolu, 40 mg chlorowodoru fenylefryny i 800 mg gwajafenezyny).

Nie stosować leku dłużej niż 3 dni. Należy skontaktować się z lekarzem, w przypadku utrzymywania się objawów przez ponad 3 dni lub ich nasilenia albo, jeśli kaszlowi towarzyszy wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy.

Nie podawać dawki większej niż zalecana.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku tego nie podawać u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z chorobą wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zredukować dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z ciężką chorobą nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Jak przyjmować Theraflu ComplexGRIP

Podanie doustne.

Miarkę do dawkowania syropu należy napełnić do podziałki wskazującej pojemność 30 ml.

Miarkę do dawkowania syropu należy umyć i wysuszyć po każdym użyciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu ComplexGRIP

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 ComplexGRIP

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 należy zawsze zachować odstęp, co najmniej 4 godzin. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy 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.

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem 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, nadżerki w jamie ustnej
- zaburzenia związane z krwią, w tym nietypowe krwawienie lub powstawanie siniaków.

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą występować u 1 osoby na 1000) lub bardzo rzadko. W szczególności poważne reakcje skórne występują bardzo rzadko (mogą występować u 1 na 10 000 osób).

Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić rzadko lub bardzo rzadko (maksymalnie u 1 osoby na 1000 lub 1 osoby na 10 000). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych objawów:

- bóle głowy lub zawroty głowy,
- ból lub dyskomfort w jamie brzusznej (biegunka, nudności, wymioty),
- wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca lub szybkie bicie serca,
- zaburzenia snu, niepokój, nerwowość, drażliwość lub dezorientacja,
- problemy z oddychaniem,
- rozszerzenie źrenicy, zwiększone ciśnienie w oku.

W rzadko występujących przypadkach można także zaobserwować nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych testów czynnościowych wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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. (22) 49 21 301

faks (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Theraflu ComplexGRIP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po otwarciu butelki lek Theraflu ComplexGRIP należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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 ComplexGRIP

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, chlorowodorek fenylefryny i gwajafenezyna.

30 ml syropu zawiera 500 mg paracetamolu, 10 mg chlorowodoru fenylefryny i 200 mg gwajafenezyny.

Pozostałe składniki to: maltitol ciekły (E965), aromat 316282 (glikol propylenowy, sztuczne i naturalne aromaty), naturalny aromat pomarańczowy (glikol propylenowy, alkohol etylowy i naturalne aromaty), glikol propylenowy, etanol 96%, potasu acesulfam (E950), kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoian (E211), disodu edetynian, sodu cytrynian, żółcień pomarańczowa (E110), woda oczyszczona (informacje na temat niektórych spośród tych składników przedstawiono również na końcu punktu 2).

Jak wygląda lek Theraflu ComplexGRIP i co zawiera opakowanie

Lek Theraflu ComplexGRIP ma postać przezroczystego, pomarańczowego do ciemnopomarańczowego syropu o charakterystycznym zapachu cytrusów.

Theraflu ComplexGRIP jest dostępny w butelce 240 ml, do której dołączona jest miarka z podziałką 30 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. 22 576 96 00

y

Wytwórca:

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

81379 Monachium Niemcy

Novartis Consumer Health UK Limited

Park View
Riverside Way, Watchmoor Park
Camberley
Surrey GU15 3YL
Wielka Brytania

Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
Bahnofbichl 13
6391 Fiberbrunn
Austria

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w poszczególnych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego

Data ostatniej aktualizacji ulotki: