

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu

Za odrasle i adolescente u dobi od 16 godina i starije
paracetamol, fenilefrinklorid, gvaifenezin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Theraflu Max i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Theraflu Max
3. Kako uzimati Theraflu Max
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Theraflu Max
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Theraflu Max i za što se koristi

Theraflu Max se koristi za kratkoročno ublažavanje simptoma prehlade, zimice i gripe. Ovi simptomi uključuju blagu do umjerenu bol, vrućicu, kongestiju nosa (začepljen nos) i produktivni kašalj.

Theraflu Max se primjenjuje samo u odraslih, starijih bolesnika i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih.

Theraflu Max se primjenjuje SAMO ako imate SVE od sljedećih simptoma: bol i/ili vrućicu, začepljen nos i vlažni, produktivni kašalj. Obavezno se obratite liječniku ili ljekarniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana ili ako je kašalj praćen visokom temperaturom, osipom na koži ili ustrajnom glavoboljom.

Kako Theraflu Max djeluje

Theraflu Max sadrži tri djelatne tvari:

- Paracetamol je lijek protiv boli (analgetik) i povišene temperature (snižava temperaturu kada imate vrućicu);
- Fenilefrinklorid je dekonjestiv sluznice nosa. Pomaže kod začepljenog nosa i omogućuje lakše disanje tako što smanjuje otečenost nosnih puteva.
- Gvaifenezin je ekspektorans koji smanjuje žilavost sluzi (šlajma) i time ublažava vlažni, produktivni kašalj.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Theraflu Max

NEMOJTE uzimati Theraflu Max:

- ako ste alergični na paracetamol, fenilefrinklorid, gvaifenezin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6. i na kraju dijela 2.)

- ako imate bolest srca ili visok krvni tlak (hipertenziju)
- ako imate dijabetes
- ako imate štitnjaču s pojačanom funkcijom
- ako imate glukom zatvorenog kuta (povišen očni tlak)
- ako imate feokromocitom (tip tumora nadbubrežne žlijezde smještene pored bubrega)
- ako uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzeli inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) (lijekovi koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti)
- ako uzimate triciklične antidepresive
- ako uzimate beta blokatore (lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih problema)
- ako uzimate druge simpatomimetičke lijekove kao što su dekongestivi, supresori apetita i psihostimulansi slični amfetaminu

Upozorenja i mjere opreza

Važno je da primjenjujete Theraflu Max SAMO samo patite od SVIH sljedećih simptoma: bol i/ili vrućica, začepljen nos i vlažan kašalj.

Lijek sadrži paracetamol. **NEMOJTE ga uzimati s drugim lijekovima koji sadrži paracetamol.**

Ukoliko prekoračite maksimalnu dnevnu dozu paracetamola, može doći do ozbiljnih oštećenja jetre.

Ponavljano i učestalo uzimanje lijekova protiv bolova, osobito kombinacije jakih analgetika, općenito, može uzrokovati trajno oštećenje bubrega s mogućnošću zatajenja.

Dok uzimate ovaj lijek, nemojte konzumirati alkoholna pića.

Ne uzimajte ovaj lijek s drugim lijekovima protiv kašlja, prehlade ili začepljenog nosa.

Konzultirajte se sa svojim liječnikom ako simptomi potraju dulje od 3 dana, ako se pogoršaju ili ako je Vaš kašalj praćen visokom temperaturom, osipom na koži ili ustrajnom glavoboljom.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Theraflu Max ako imate:

- probleme sa srcem i krvnim žilama
- probleme s jetrom
- probleme s bubrezima
- povećanu prostatu, jer to može uzrokovati zadržavanje urina ili otežano mokrenje
- probleme s cirkulacijom (npr. Raynaudov sindrom)
- blagi oblik žutice (Gilbertov sindrom)
- nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (nedostatak enzima)
- nenormalno raspadanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- dehidraciju ili kroničnu pothranjenost
- kronični kašalj, astmu ili emfizem (bolest pluća)

Djeca i adolescenti

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece i adolescenata mlađih od 16 godina ili u adolescenata u dobi od 16 do 18 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg.

Drugi lijekovi i Theraflu Max

Ne uzimajte Theraflu Max ako uzimate:

- ili ste u posljednjih 14 dana uzeli inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) koji se koriste za liječenje depresije i Parkinsonove bolesti
- tricikličke antidepresive koji se koriste za liječenje depresije
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka kao što su beta blokatori
- lijekove koji sadrže djelatne tvari s simpatomimetičkim učinkom kao što su dekongestivi, lijekovi za suzbijanje apetita i psihostimulansi slični amfetaminu

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, a posebno:

- lijekove koji se koriste za liječenje zatajenja srca i nenormalnog srčanog ritma (digoksin i ostali srčani glikozidi)
- lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi) kao što su varfarin ili drugi kumarini
- lijekove protiv mučnine i povraćanja kao što su metoklopramid ili domperidon
- lijekove za liječenje tuberkuloze (rifampicin i izoniazid) i bakterijskih infekcija (kloramfenikol)
- lijekove koji se koriste za liječenje napada kao što su lamotrigin, fenitoin, fenobarbital i karbamazepin
- kolestiramin koji se koristi za sniženje kolesterola
- zidovudin (AZT) koji se koristi za liječenje HIV infekcije (AIDS)
- probenecid koji se koristi za liječenje gihta
- ergotamin i metilsergid koji se koriste kod migrene
- lijekove koji se koriste za liječenje vrućice ili blage boli (salicilati, salicilamid)
- lijekove koji sadrže paracetamol ili dekongestive za liječenje prehlada i gripe
- halogenirane anestetike koje se koriste za anesteziju prije operacija
- ako trebate napraviti pretrage urina, obavijestite svog liječnika da uzimate ovaj lijek

Theraflu Max s hranom, pićem i alkoholom

Ne konzumirajte alkohol dok uzimate ovaj lijek.

Ovaj se lijek može uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte Theraflu Max ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Ukoliko lijek tako djeluje na Vas, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Theraflu Max sadrži:

- **Saharozu:** Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije nego uzmete ovaj lijek. Sadrži 2 g saharoze po dozi. Ovo je potrebno uzeti u obzir kod bolesnika sa šećernom bolešću.
- **Natrij:** Ovaj lijek sadrži 5,10 mmol (ili 117 mg) natrija po dozi. Ovo je potrebno uzeti u obzir kod bolesnika na dijeti s kontroliranim unosom natrija.
- **Aspartam (E951)** (30 mg po vrećici): Sadrži izvor fenilalanina. Može biti štetan u bolesnika s fenilketonurijom.

3. Kako uzimati Theraflu Max

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je

Za odrasle, starije bolesnike i adolescente u dobi od 16 godina i starije čija je tjelesna težina 50 kg i više:

- Uzmite 1 vrećicu svakih 4 do 6 sati, prema potrebi.
- Ne uzimajte više od 3 vrećice (3 doze) unutar 24 sata (odgovara 3000 mg paracetamola, 36,6 mg fenilefrinklorida i 600 mg gvaifenezina).
- Ne uzimajte lijek dulje od 3 dana. Obavijestite svog liječnika ako simptomi potraju dulje od 3 dana ili se pogoršaju ili je kašalj praćen visokom temperaturom, osipom na koži ili ustrajnom glavoboljom.

Theraflu Max prašak za oralnu otopinu se ne primjenjuje u odraslih, starijih bolesnika i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih čija je težina manja od 50 kg.

Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Primjena u djece i adolescenata

Ne primjenjujte u djece mlađe od 16 godina. Ne primjenjujte u adolescenata u dobi od 16 do 18 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg.

Bolesnici s oboljenjima jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre, doza lijeka se mora smanjiti ili produljiti vremenski period između dviju doza. Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ukupna dnevna doza ne smije biti veća od 2 vrećice unutar 24 sata (s vremenskim periodom od najmanje 8 sati između vrećica).

Bolesnici s oboljenjima bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je produljiti vremenski period između dviju doza. Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Na tržištu su dostupni farmaceutski oblici čija je primjena prikladnija u ovakvim slučajevima.

Način primjene i upute za uporabu:

Za primjenu kroz usta.

Otopite sadržaj jedne vrećice u šalici vruće, ali ne kipuće vode (250 ml). Miješajte dok se ne otopi.

Pričekajte da se otopina ohladi, ali ju popijte dok je još topla.

Nakon otapanja, tekućina postaje opalescentno žuta otopina karakterističnog mirisa na citrus/mentol, bez vidljivih čestica.

Ako uzmete više lijeka Theraflu Max nego što ste trebali

Ako nehotice uzmete više doza nego je preporučeno, odmah potražite medicinsku pomoć, čak i ako se osjećate dobro, zbog rizika od odgođenog ozbiljnog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Theraflu Max

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite, osim ako je već vrijeme za uzimanje sljedeće doze. Nakon toga nastavite s liječenjem kako je preporučeno. Između dvije doze mora proći najmanje 4 sata. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati Theraflu Max i odmah se obratite svom liječniku ako iskusite:

- alergijske reakcije uključujući piskanje pri disanju, nedostatak zraka, oticanje lica ili usta
- osip na koži (uključujući koprivnjaču i svrbež), crvenilo kože
- ljuštenje kože, mjehure, rane i čireve u ustima
- probleme s krvi uključujući neuobičajna krvarenja ili pojavu modrica
- žutu boju kože ili očiju (žutica). Ovo su znakovi oboljenja jetre

Ove su nuspojave rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) ili vrlo rijetke. Posebice su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) ozbiljne reakcije na koži.

Sljedeće se nuspojave mogu pojaviti u rijetkim ili vrlo rijetkim slučajevima (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 ili 1 na 10 000 osoba). Obavijestite svog liječnika ako iskusite:

- bol ili nelagodu u želucu (proljevanje, mučnina, povraćanje)
- glavobolju, omaglicu
- visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca (palpitacija), ubrzane otkucaje srca

- poremećaj spavanja, nemir, nervozu, razdražljivost ili smetenost
- teškoće u disanju
- širenje zjenice, povišen očni tlak

U rijetkim slučajevima rezultati pretrage funkcije jetre mogu biti izvan normalnih vrijednosti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Theraflu Max

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Theraflu Max sadrži

Djelatne tvari su paracetamol, fenilefrinklorid i gvaifenezin. Svaka jednodozna vrećica sadrži 1000 mg paracetamola, 12,2 mg fenilefrinklorida (što odgovara 10 mg fenilefrin baze) i 200 mg gvaifenezina.

Drugi sastojci su: saharoza, natrijev citrat, bezvodna citratna kiselina, tartaratna kiselina, okus limuna 87A069, okus limuna 875060 (sadrži butilhidroksianizol), okus mentola 876026 (prah), acesulfamkalij (E950), okus limuna 501.476/AP05.04, aspartam (E951), okus limuna 875928, kinolin žuta boja (E104). *Za dodatne informacije o sastojcima, vidjeti na kraju dijela 2.*

Kako Theraflu Max izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je bjeličasti sipki prašak za oralnu otopinu, bez velikih agregata i čestica onečišćenja, pakiran u pojedinačne dozne vrećice.

Theraflu Max je dostupan u pakiranju od 10 pojedinačnih doznih vrećica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelja odobrenja:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited,
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Ujedinjeno Kraljevstvo

Proizvođači:

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, D-81379 München, Njemačka

Wrafton Laboratories Limited, trading as Perrigo, Exterer Road, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2 DL, Ujedinjeno Kraljevstvo

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

GlaxoSmithKline d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15

10 020 Zagreb

Tel.: 01 6051999

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Theraflu Max Cold & Cough 1000 mg/ 12,2mg/ 200 mg sachets
Hrvatska	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu
Cipar	Panadol Cold & Flu & Cough
Češka	Theraflu Forte horký nápoj
Estonija	Theraflu
Njemačka	Theraflu Forte Erkältung & Husten Heißgetränk 1000 mg / 12.2 mg / 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Grčka	Panadol Cold & Flu & Cough
Mađarska	Neo Citran Max köptetővel por belsőleges oldathoz
Italija	TERMAINFLU
Latvija	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litva	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg milteliai geriamajam tirpalui
Poljska	Theraflu Total Grip
Portugal	Panadol Gripus
Rumunjska	THERAFLU MAX RĂCEALĂ ȘI TUSE 1000 mg/ 200 mg/ 12,2 mg pulbere pentu soluție orală
Slovačka	Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
Slovenija	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino
Španjolska	Termalgin Gripe Forte con Tos polvo para solución oral

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2017.