

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Theraflu Zatoki, 650 mg + 10 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego *Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum*

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. Patrz punkt 4.

Jeśli po upływie 3 dni gorączka będzie się utrzymywać lub po upływie 5 dni objawy chorobowe będą się utrzymywać lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek zawiera jako substancje czynne: paracetamol działający przeciwbólowo i przeciwgorączkowo oraz chlorowodorek fenylefryny zmniejszający obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok.

Theraflu Zatoki udroźnia nos i zatoki. Zmniejsza ból głowy i zatok.

Wskazania do stosowania:

Leczenie objawowe dolegliwości związanych z chorobami zatok takich jak: ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegająca z bólem oraz objawami przekrwienia i obrzęku błony śluzowej.

Działa przeciwgorączkowo, łagodzi objawy przeziębienia i grypy (dreszcze, bóle mięśni i głowy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu Zatoki

Kiedy nie stosować leku Theraflu Zatoki

Nie należy stosować leku Theraflu Zatoki w przypadku:

- nadwrażliwości (alergii) na paracetamol, chlorowodorek fenylefryny lub inne składniki tego leku wymienione w punkcie 6,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO, leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona); jeśli pacjent nie wie, czy leki stosowane przez niego z przepisu lekarza zawierają inhibitory IMAO, powinien zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku opisanego w ulotce,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub bardzo wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie),
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,

- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (choroba oczu z postępującym uszkodzeniem nerwu wzrokowego i co najmniej częściowo związanej z podwyższonym ciśnieniem wewnątrz gałki ocznej),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy (guz zlokalizowany w pobliżu nerek, który powoduje zwiększenie ciśnienia tętniczego),
- jeśli pacjent przyjmuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- jeśli pacjent przyjmuje leki beta-adrenolityczne (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca),
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie inne leki sympatykomimetyczne, takie jak donosowe leki obkurczające błonę śluzową nosa, leki hamujące apetyt itp.
- ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Theraflu Zatoki należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent choruje na niedokrwistość hemolityczną,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (dziedziczne zaburzenie),
- jeśli pacjent jest odwodniony lub długotrwale niedożywiony,
- jeśli pacjent ma chorobę układu krwionośnego,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli pacjent ma przerośnięty gruczoł krokowy (prostatę), ponieważ może się to wiązać z zatrzymaniem moczu.

Lek zawiera paracetamol. NIE należy go stosować równocześnie z innymi produktami zawierającymi paracetamol. W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Lek należy przyjmować zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- choroby płuc, w tym astmy
- gorączki utrzymującej się dłużej niż 3 dni,
- bólu lub zatkania nosa trwającego dłużej niż 5 dni,
- wysypki skórnej lub uporczywego bólu głowy.

Mogą to być objawy poważnej choroby.

Podczas stosowania leku nie wolno pić napojów alkoholowych ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol. Paracetamol należy stosować ostrożnie u osób uzależnionych od alkoholu.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących inne leki mające wpływ na wątrobę takie jak barbiturany, leki przeciwpadaczkowe, (np. fenytoina, fenobarbital, karbamazepina), ryfampicyna i izoniazyd (patrz poniżej).

Theraflu Zatoki a inne leki

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

- inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory IMAO) stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona: nie stosować Theraflu Zatoki, jeśli pacjent przyjmuje inhibitory IMAO lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni

- leki stosowane w leczeniu depresji, np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- leki obniżające podwyższone ciśnienie krwi, np. beta blokery, debryzochina, guanetydyna, rezerpina i metylodopa,
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca (digoksyna i inne glikozydy nasercowe)
- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, np. warfaryna lub inne pochodne kumaryny,
- leki zawierające paracetamol lub leki sympatykomimetyczne, np. obkurczające błonę śluzową nosa stosowane w leczeniu przeziębień i grypy,
- leki przeciwko nudnościom i wymiotom, takie jak metoklopramid lub domperidon,
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna i izoniazyd) i zakażeń bakteryjnych (chloramfenikol)
- barbiturany (leki nasenne),
- leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych, takie jak fenytoina, fenobarbital, karbamazepina i lamotrygina,
- kolestyramina stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu,
- zydowudyna (AZT) stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV,
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej,
- ergotamina i metysergid, stosowane w leczeniu migreny.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Lek może zaburzać wyniki oznaczeń stężenia kwasu moczowego we krwi metodą fosforowolframową. Fenylefryna może powodować fałszywie dodatnie wyniki testów dopingowych (informacja szczególnie istotna dla osób uprawiających sport wyczynowo).

Stosowanie leku Theraflu Zatoki z alkoholem

Nie należy pić alkoholu w trakcie przyjmowania leku Theraflu Zatoki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Theraflu Zatoki nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Dzieci:

Leku Theraflu Zatoki nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Theraflu Zatoki zawiera:

- 12,6 g sacharozy w 1 saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku,
- żółcień pomarańczową. Może wywoływać reakcje alergiczne,
- 42,2 mg sodu w 1 saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Theraflu Zatoki

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w 1 szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Wypić po wystygnięciu do odpowiedniej temperatury.

Jednorazowo można przyjąć zawartość 1 saszetki. W razie konieczności dalszego leczenia objawowego dawkę tę można powtórzyć po 4-6 godzinach. W ciągu doby można przyjąć zawartość 3-4 saszetek. Nie należy stosować dłużej niż 5 dni. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy chorobowe będą się utrzymywać lub nasilać się po 5 dniach lub jeśli gorączka będzie się utrzymywać przez dłużej niż 3 dni. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci z chorobą wątroby:

W przypadku dorosłych wających poniżej 50 kg, osób z niską lub średnią niewydolnością wątroby, zespołem Gilberta (hiperbilirubinemia rodzinna), odwodnionych, przewlekle niedożywionych, osób z chorobą alkoholową, nie należy stosować dobowej skutecznej dawki paracetamolu większej niż 60 mg/kg/dobę (do 2 g/dobę, czyli maksymalnie zawartość 3 saszetek na dobę)

Pacjenci z niewydolnością nerek

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek jednorazowo należy przyjąć zawartość jednej saszetki.

Odstępy pomiędzy dawkami powinny wynosić:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Odstęp między dawkami (godziny)
80 - 50	4
50 - 30	6
30 - 10	6
< 10	8

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu Zatoki:

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Pominięcie zastosowania dawki leku Theraflu Zatoki:

Lek Theraflu Zatoki stosuje się doraźnie, gdy wystąpią objawy.

Jeśli jednak lekarz zaleci regularne przyjmowanie leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Theraflu Zatoki 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 uczuleniowe (występują rzadko),
- obrzęk naczynioruchowy, w tym świszczący oddech, duszność, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (występują rzadko)

- reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja uczuleniowa, częstość nieznana),
- wysypka, pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry (występują rzadko),
- ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczenie skóry, pęcherze, owrzodzenia, nadżerki w jamie ustnej (w bardzo rzadkich przypadkach),
- krwawienia lub powstawanie siniaków (zaburzenia krzepliwości krwi spowodowane małą liczbą płytek krwi) (występuje bardzo rzadko)

Pozostałe działania niepożądane leku:

Częste (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów).

- nudności
- wymioty

Rzadkie (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- nerwowość, bezsenność,
- zawroty głowy, bóle głowy,
- przyspieszenie rytmu serca, kołatanie serca, zwiększone ciśnienie tętnicze,
- biegunka.

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

Bardzo rzadkie (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- agranulocytoza (spadek ilości granulocytów we krwi),
- leukopenia (spadek ilości leukocytów we krwi),
- pancytopenia (niedobór elementów morfotycznych krwi).

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 lek Theraflu Zatoki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Theraflu Zatoki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Zatoki

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 650 mg i chlorowodorek fenylefryny 10 mg.
- Ponadto lek zawiera: sacharozę, acesulfam potasowy, żółcień chinolinową E104,

żółcień pomarańczową, maltodekstrynę M100, krzemionkę koloidalną uwodnioną, naturalne aromaty cytrynowe, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian dwuwodny, wapnia fosforan.

Jak wygląda lek Theraflu Zatoki i co zawiera opakowanie

1 saszetka zawiera 14,85 g proszku do sporządzania roztworu doustnego o naturalnym aromacie cytrynowym. Proszek jest rozpuszczalny w gorącej wodzie.

Opakowanie zawiera 6, 10 lub 14 saszetek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

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

Famar Orleans
5, Avenue de Concyr
F-45071 Orléans Cedex 02
Francja

Data zatwierdzenia ulotki: lipiec 2016