

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Theraflu Total Grip, 1000 mg + 12,2 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Dla osób dorosłych i młodzieży w wieku 16 lat i starszej

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Guaifenesinum

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 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 czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Theraflu Total Grip jest wskazany do krótkotrwałego leczenia objawów przeziębienia, dreszczy oraz grypy. Objawy te obejmują łagodne i umiarkowane bóle, gorączkę, uczucie zatkanego nosa (zablokowany nos) oraz mokry kaszel.

Lek Theraflu Total Grip jest wskazany do stosowania tylko u osób dorosłych, osób w podeszłym wieku oraz u młodzieży w wieku 16 lat i starszej.

Lek Theraflu Total Grip należy przyjmować TYLKO wtedy, gdy występują **WSZYSTKIE** następujące objawy: ból i (lub) gorączka, zablokowany nos i kaszel z odkrztuszaniem. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa, pacjent czuje się gorzej lub do kaszlu dołączyła wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy, należy skontaktować się z lekarzem.

Jak działa lek Theraflu Total Grip

Lek Theraflu Total Grip zawiera trzy substancje czynne:

- Paracetamol, który jest substancją przeciwbólową i przeciwgorączkową (obniża temperaturę ciała w przypadku gorączki).
- Chlorowodorek fenylefryny, który zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa. Odblokowuje zatłoczony nos i ułatwia oddychanie poprzez zmniejszenie obrzęku w przewodach nosowych.
- Gwajafenezyna jest lekiem wykrztuśnym, który rozrzedza wydzielinę (flegmę) i zmniejsza nasilenie mokrego kaszlu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu Total Grip

Kiedy NIE przyjmować leku Theraflu Total Grip:

- 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 podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z zamkniętym kątem przesączania (zwiększone ciśnienie w oku),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy (rodzaj guza nadnerczy – gruczołów położonych blisko nerek),
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni 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 tętniczego i chorób serca),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki sympatykomimetyczne, takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, leki zmniejszające apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek zawiera paracetamol. **NIE NALEŻY przyjmować leku równocześnie z innymi produktami zawierającymi paracetamol.**

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana ze względu na możliwość wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, a zwłaszcza połączenia kilku substancji o działaniu przeciwbólowym, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

Nie należy spożywać napojów alkoholowych podczas stosowania tego leku.

Nie należy przyjmować leku równocześnie z innymi lekami przeznaczonymi do leczenia kaszlu, przeziębienia lub kataru.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy objawy nasiliły 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 Total Grip należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku występowania:

- zaburzeń czynności wątroby
- zaburzeń czynności nerek
- przerostu gruczołu krokowego (prostaty), ponieważ może występować zatrzymanie moczu lub trudności z oddawaniem moczu
- problemów z krążeniem krwi (takie jak objaw Raynauda)
- łagodnej żółtaczki (zespół Gilberta)

- ciężkiego zakażenia, poważnego niedożywienia, dużej niedowagi lub długotrwałego picia dużych ilości alkoholu
- przewlekłego kaszlu (np. występującego podczas palenia), astmy, przewlekłego zapalenia oskrzeli lub rozedmy płuc (choroba płuc)

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, ani też u młodzieży w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała poniżej 50 kg.

Lek Theraflu Total Grip a inne leki

Nie należy stosować leku Theraflu Total Grip, jeżeli pacjent przyjmuje:

- lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO) stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne stosowane w leczeniu depresji
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, np. beta-adrenolityki
- leki zawierające leki sympatykomimetyczne, takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, leki zmniejszające apetyt i 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 rozrzedzające krew (przeciwwązropowe), takie jak warfaryna lub inne pochodne kumaryny
- leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów, jak metoklopramid lub domperydon
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna i izoniazyd) i zakażeń bakteryjnych (chloramfenikol)
- leki stosowane w leczeniu drgawek, takie jak lamotrygina, fenytoina, fenobarbital i karbamazepina
- kolestyramina stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu
- zydowudyna (AZT) stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV (AIDS)
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej
- ergotamina i metysergid, stosowane w leczeniu migreny
- leki stosowane w leczeniu gorączki lub łagodnych dolegliwości bólowych (salicylany, salicylamid)
- leki zawierające paracetamol lub leki obkurczające błonę śluzową nosa stosowane w leczeniu przeziębień i grypy
- halogenowane leki znieczulające stosowane w celu znieczulenia przed operacją
- należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku w przypadku wykonywania badań moczu.

Theraflu Total Grip z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy spożywać napojów alkoholowych podczas stosowania tego leku.

Lek ten można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Theraflu Total Grip podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Theraflu Total Grip zawiera:

- **Sacharoza:** Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Lek ten zawiera 2 g sacharozy na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.
- **Sód:** Lek ten zawiera 5,10 mmol (czyli 117 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Aspartam (E951). Lek zawiera 30 mg apartamu w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak przyjmować Theraflu Total Grip

Lek ten 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.

Zalecana dawka:

U osób dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży w wieku 16 lat i starszej o masie ciała 50 kg lub większej:

- Przyjmować jedną saszetkę co 4 do 6 godzin, zależnie od potrzeb.
- Nie należy przyjmować więcej niż 3 saszetki (3 dawki) na dobę (co odpowiada 3000 mg paracetamolu, 36,6 mg chlorowodoru fenylefryny i 600 mg gwajafenezyny).
- Należy zachować odstęp co najmniej 4 godzin pomiędzy dawkami. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę i stosować lek przez możliwie najkrótszy czas.
- Nie stosować leku dłużej niż przez 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.

Leku Theraflu Total Grip proszek do sporządzania roztworu doustnego nie należy stosować u osób dorosłych, osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 16 i starszej, jeżeli ich masa ciała wynosi poniżej 50 kg.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 16 lat. Nie należy stosować tego leku u młodzieży w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała poniżej 50 kg.

Pacjenci z chorobami wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Łączna dawka dobową nie powinna przekraczać 2 saszetek na dobę (z zachowaniem odstępu co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem kolejnych saszetek).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Na rynku dostępne są postacie farmaceutyczne bardziej odpowiednie dla takich pacjentów.

Sposób przygotowania i podawania:

Podanie doustne.

Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w standardowej wielkości kubku gorącej, ale nie wrzącej wody (250 ml). Mieszać aż do rozpuszczenia. Pozostawić do ostygnięcia do temperatury umożliwiającej wypicie. Roztwór należy wypić, gdy jest ciepły.

Po rozpuszczeniu płyn ma postać opalizującego roztworu o żółtym zabarwieniu, o charakterystycznym cytrusowo-mentolowym zapachu, bez cząstek stałych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu Total Grip

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

Pominięcie zastosowania leku Theraflu Total Grip

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej, chyba, że zbliża się już godzina przyjęcia następnej dawki. Następnie należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem. Należy zawsze zachować odstęp co najmniej 4 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami. 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 stosowanie leku Theraflu Total Grip 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, owrzodzenia w jamie ustnej
- zaburzenia związane z krwią, w tym nietypowe krwawienie lub powstawanie siniaków
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka). Są to oznaki problemów z wątrobą

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

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

- ból lub dyskomfort w jamie brzusznej (biegunka, nudności, wymioty)
- bóle głowy, zawroty głowy
- zwiększone ciśnienie krwi, kołatanie serca, szybkie bicie serca

- zaburzenia snu, niepokój, pobudzenie psychoruchowe, nerwowość, drażliwość lub dezorientacja
- problemy z oddychaniem
- rozszerzenie źrenicy, zwiększone ciśnienie w oku
- bolesne oddawanie moczu, problemy z oddawaniem moczu

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić problemy z wątrobą, w tym nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Theraflu Total Grip

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Total Grip

Substancjami czynnymi leku są paracetamol, chlorowodorek fenylefryny i gwajafenezyna. Jedna saszetka zawiera 1000 mg paracetamolu, 12,2 mg chlorowodoru fenylefryny (co odpowiada 10 mg fenylefryny zasady) oraz 200 mg gwajafenezyny.

Pozostałe składniki to: sacharoza, cytrynian sodu, kwas cytrynowy bezwodny, kwas winowy, aromat cytrynowy 87A069, aromat cytrynowy 875060 (zawiera butylohydroksyanizol), aromat mentolowy 876026, acesulfam potasowy (E950), aromat cytrynowy 501.476/AP05.04, aspartam (E951), aromat cytrynowy 875928, żółcień chinolinowa (E104).

Dodatkowe informacje dotyczące składników przedstawiono przy końcu punktu 2.

Jak wygląda lek Theraflu Total Grip i co zawiera opakowanie

Ten lek ma postać białawego, sypkiego proszku, bez dużych skupisk i zanieczyszczeń stałych, pakowany w pojedyncze saszetki.

Lek Theraflu Total Grip jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. 22 576 96 00

Wytwórca

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

Wrafton Laboratories Limited, trading as Perrigo
Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL
Wielka Brytania

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: grudzień 2020