

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj**

paracetamol 1 000 mg, guajfenezín 200 mg, fenylefríniumchlorid 12,2 mg  
prášok na perorálny roztok

pre dospelých a dospievajúcich starších ako 16 rokov

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
3. Ako užívať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj a na čo sa používa**

**Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj sa používa na krátkodobú úľavu od príznakov prechladnutia, zimnice a chrípky. Tieto príznaky zahŕňajú miernu až stredne silnú bolesť, horúčku, prekrvenie nosovej sliznice (upchatý nos) a vlhký, produktívny kašeľ.**

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj je určený len pre dospelých, starších pacientov a dospievajúcich starších ako 16 rokov.

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj môžete používať LEN v prípade, že máte **VŠETKY** nasledovné príznaky:

- bolesť a/alebo horúčku;
- upchatý nos;
- vlhký, produktívny kašeľ (kašeľ s vykašliavaním hlienu).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie alebo ak je kašeľ sprevádzaný vysokou horúčkou, kožnou vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, musíte sa obrátiť na lekára.

**Ako Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj účinkuje:**

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj obsahuje tri liečivá:

- **paracetamol** tlmí bolesť (analgetický účinok) a znižuje horúčku (znižuje telesnú teplotu pri horúčke);
- **fenylefríniumchlorid** je nosové dekongestívum; uvoľňuje upchatý nos a napomáha ľahšie dýchať nosom znížením opuchu nosových priechodov;
- **guaifenezín** je expektorans, ktorý uvoľňuje hlien a prináša úľavu pri vlhkom, produktívnom kašli.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj**

**NEUŽÍVAJTE Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj:**

- ak ste alergický na paracetamol, fenylefríniumchlorid, guaifenezín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2);
- ak máte ochorenie srdca alebo vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- ak máte cukrovku;
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy;
- ak máte glaukóm s uzavretým uhlom (zvýšený tlak v oku);
- ak máte feochromocytóm (nádor nadobličiek, ktorý sa nachádza v blízkosti obličiek);
- ak užívate alebo ste užívali počas posledných 14 dní inhibítory monoaminoxidázy (IMAO, lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby);
- ak užívate tricyklické antidepresíva;
- ak užívate betablokátoary (lieky určené na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom);
- ak užívate iné sympatomimetiká, ako sú dekongestanty (uvoľňujúce upchatý nos), lieky na potlačenie chuti do jedla a psychostimulanciá podobné amfetamínu.

**Upozornenia a opatrenia**

Je dôležité, aby ste užívali Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj **LEN** vtedy, keď máte **VŠETKY** nasledujúce príznaky: bolesť a/alebo horúčka, upchatý nos a vlhký, produktívny kašeľ.

Obsahuje paracetamol. **NEPOUŽÍVAJTE s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.**

Pri prekročení maximálnej dennej dávky paracetamolu môže dôjsť k závažnému poškodeniu pečene.

Všeobecne, pravidelné užívanie liekov proti bolesti, najmä kombinácie niekoľkých liečiv proti bolesti, môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek.

Počas užívania tohto lieku nekonzumujte alkoholické nápoje.

Nepoužívajte spolu s iným liekom na liečbu kašľa, prechladnutia alebo liekom určeným na dekongesciu (zníženie opuchu nosovej sliznice).

Poradte sa s lekárom, ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni alebo sa zhoršujú alebo ak kašeľ sprevádza vysoká horúčka, kožná vyrážka alebo pretrvávajúca bolesť hlavy.

**Predtým, ako začnete užívať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte:**

- problémy so srdcom alebo krvnými cievami;
- problémy s pečeňou;
- problémy s obličkami;

- zväčšenú prostatu, pretože môžete mať retenciu (zadržovanie) moču alebo sťažené močenie;
- problémy s krvným obehom (ako je napr. Raynaudov syndróm);
- miernu žltáčku (Gilbertov syndróm);
- nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy;
- abnormálny rozpad červených krviniek (hemolytickú anémiu);
- dehydratáciu (nedostatok vody v organizme) alebo chronickú podvýživu;
- chronický kašeľ, astmu alebo emfyzém (ochorenie pľúc).

### **Deti a dospelí**

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým mladším ako 16 rokov alebo dospelým od 16 do 18 rokov, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 50 kg.

### **Iné lieky a Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj**

Neužívajte Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj, ak užívate:

- alebo ste počas posledných 14 dní užívali inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby;
- tricyklické antidepresíva na liečbu depresie;
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, ako sú betablokátory;
- lieky obsahujúce sympatomimetické látky, ako sú dekongestanty, lieky na potlačenie chuti do jedla a psychostimulanciá podobné amfetamínu.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, a to najmä:

- lieky používané na liečbu srdcového zlyhania a porúch srdcového rytmu (digoxín a iné srdcové glykozidy);
- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá), ako je warfarín alebo iné kumaríny;
- lieky na nevoľnosť a vracanie, ako je metoklopramid alebo domperidón;
- lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín a izoniazid);
- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (chloramfenikol);
- lieky používané na liečbu záchvatov kŕčov, ako je lamotrigín, fenytoín, fenobarbital a karbamazepín;
- kolestyramín, ktorý sa používa na zníženie hladiny cholesterolu;
- zidovudín, ktorý sa používa na liečbu infekcie vírusom HIV (AIDS);
- probenecid na liečbu dny;
- ergotamín a metylsergid používané na liečbu migrény;
- lieky obsahujúce paracetamol alebo dekongestanty na liečbu prechladnutia a chrípky;
- lieky používané na liečbu nádchy alebo miernych bolestí (salicyláty / salicylamid);
- halogénované anestetiká používané pri anestézii (narkóze) pred operáciou;
- ak máte podstúpiť vyšetrenie moču, informujte svojho lekára, že užívate tento liek.

### **Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas užívania lieku Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj nepite alkohol.

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj neužívajte, ak ste tehotná alebo dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobiť závraty. Ak sa to týka aj vás, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### **Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj obsahuje:**

- **sacharózu:** ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku; obsahuje 2 g sacharózy v jednej dávke; to je potrebné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou;
- **sodík:** tento liek obsahuje 5,10 mmol (alebo 117 mg) sodíka v jednej dávke; má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka;
- **aspartám (E 951):** obsahuje zdroj fenylylalanínu (30 mg v jednom vrecku); môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

### **3. Ako používať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

**Dospelí, starší pacienti a dospelávajúci starší ako 16 rokov, ktorí vážia 50 kg a viac:**

Jedno vrecko každých 4 až 6 hodín, podľa potreby.

Neužívajte viac ako 3 vrecká (3 dávky) počas 24 hodín (zodpovedá 3 000 mg paracetamolu; 36,6 mg fenylefríniumchloridu a 600 mg guajfenezínu).

Neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak po 3 dňoch problémy pretrvávajú alebo sa zhoršia alebo je kašeľ sprevádzaný vysokou horúčkou, kožnou vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, poraďte sa s lekárom.

**Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj sa nemá používať u dospelých, starších pacientov a dospelávajúcích starších ako 16 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg.**

**Neprekračujte stanovenú dávku.**

#### Použitie u detí a dospelávajúcích

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 16 rokov alebo dospelávajúcim vo veku 16 – 18 rokov, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 50 kg.

#### Pacienti s ochorením pečene

U pacientov s poškodením pečene musí byť dávka znížená alebo interval dávkovania predĺžený. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať. Celková denná dávka nemá presiahnuť 2 vrecká počas 24 hodín (musí sa dodržať minimálny interval 8 hodín medzi dávkami).

#### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek musí byť interval medzi dávkami predĺžený. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať. Na trhu sú k dispozícii vhodnejšie liekové formy.

**Ako užívať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj**

**Na perorálne (cez ústa) použitie.**

Rozpusťte obsah jedného vrečka v hrnčeku horúcej, ale nie vriacej vody (250 ml). Miešajte, kým sa prášok nerozpustí. Nechajte ochladiť na teplotu vhodnú na pitie. Roztok sa má vypiť ešte teplý.

Po rozpustení vznikne opalizujúci, žltý roztok s charakteristickou citrusovo - mentolovou vôňou. Neobsahuje žiadne častice.

**Ak užijete viac Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj, ako máte**

Ak náhodne užijete príliš veľké množstvo lieku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, aj keď sa cítite dobre kvôli riziku neskoršieho, závažného poškodenia pečene.

**Ak zabudnete užít Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj**

Ak si zabudnete vziať dávku, použite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ však už nie je takmer čas na ďalšiu dávku. Ďalej pokračujte v liečbe podľa odporúčaní. Vždy dodržte interval aspoň 4 hodiny medzi dvoma dávkami. Nikdy neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**PRESTAŇTE užívať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj a ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás prejavujú:**

- alergické reakcie vrátane sipotu, dýchavičnosti, opuchu tváre alebo úst;
- kožná vyrážka (vrátane žihľavky a svrbenia), začervenanie kože;
- olupovanie kože, pľuzgiere, bolesť a vredy v ústach;
- problémy s krvou vrátane neobvyklého krvácania alebo tvorby modrín;
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka); to sú prejavy problémov s pečeňou.

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 pacientov) alebo veľmi zriedkavé. Najmä závažné kožné reakcie sú veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 pacientov).

**Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu prejavovať v zriedkavých alebo vo veľmi zriedkavých prípadoch (môžu postihnúť až 1 z 1 000 alebo až 1 z 10 000 ľudí).**

Ak sa u vás prejaví niektorý z nižšie uvedených príznakov, informujte svojho lekára:

- bolesť žalúdka alebo nepríjemný pocit v oblasti brucha (hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie);
- bolesť hlavy, závraty;
- vysoký krvný tlak, búšenie srdca, rýchly tep srdca;
- poruchy spánku, nepokoj, nervozita, podráždenosť alebo zmätenosť;
- ťažkosti s dýchaním;
- rozšírené zrenice, zvýšený vnútroočný tlak.

V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť abnormálne výsledky (alebo hodnoty) testov pečenejších funkcií.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky

môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj obsahuje

- Liečivá sú paracetamol, fenylefríniumchlorid a guajfenezín; jedno vrecko obsahuje paracetamol 1000 mg, fenylefríniumchlorid 12,2 mg (zodpovedá 10 mg fenylefrínu) a guajfenezín 200 mg.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, natriumcitrát, kyselina citrónová bezvodá, kyselina vínna, citrónová príchuť 87A069, citrónová príchuť 875060 (obsahuje butylhydroxyanizol), prášková príchuť mentolu 876026, acesulfám draselný (E 950), citrónová príchuť 501.476/AP05.04, aspartám (E951), citrónová príchuť 875928, chinolínová žltá (E 104); pozri koniec časti 2 pre ďalšie informácie o zložkách.

### Ako vyzerá Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj a obsah balenia

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj je takmer biely sypký prášok na perorálny roztok bez hrudiiek a častíc, dodávaný vo vreckách s jednotlivou dávkou.

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj je dostupný v balení po 10 vreciek.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika  
email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

#### Výrobca

Wrafton Laboratories Limited, Braunton, Devon, EX33 2DL, Veľká Británia  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko  
**Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, D-81379, Mníchov, Nemecko**

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Theraflu Max Cold and Cough 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg sachets
Chorvátsko	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prášok za oralnu otopinu
Cyprus	Comtrex Cold & Cough MAX powder for oral solution 1000 mg + 200 mg 12,2 mg

Česká republika	Theraflu Forte horký nápoj
Estónsko	Theraflu
Nemecko	THERACOMPLEX Forte Erkältung & Husten Heissgetränk
Grécko	Cold & Cough MAX powder for oral solution 1000 mg + 200 mg 12,2 mg
Maďarsko	Neo Citran Max köptetővel por belsőleges oldathoz
Taliansko	TERMAINFLU 1000 mg+200 mg+12.2 mg polvere per soluzione orale
Lotyšsko	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litva	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg milteliai geriamajam tirpalui
Poľsko	Theraflu Total Grip
Portugalsko	Theraflu Max Gripes e Constipações
Rumunsko	THERAFLU MAX RĂCEALĂ ȘI TUSE 1000 mg/ 200 mg/ 12,2 mg pulbere pentu soluție orală
Slovenská republika	Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
Slovinsko	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino
Španielsko	Termalgin Gripe Forte con Tos polvo para solución oral

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2018.**