

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg tvrdé tobolky**

paracetamol, guaifenesin, phenylephrini hydrochloridum

pro dospělé a dospívající starší než 16 let

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Theraflu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Theraflu užívat
3. Jak se Theraflu užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Theraflu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. CO JE THERAFLU A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

**Theraflu se používá krátkodobě k úlevě od příznaků nachlazení a chřipky. Tyto příznaky zahrnují mírné nebo středně silné bolesti, horečku, překrvení nosní sliznice (ucpaný nos) a vlhký, produktivní kašel.**

Theraflu je určen k použití pouze u dospělých, starších pacientů a dospívajících od 16 let.

Theraflu užívejte POUZE, pokud máte **VŠECHNY** následující příznaky:

- bolest a/nebo horečka;
- ucpaný nos;
- vlhký, produktivní kašel (kašel s vykašláváním hlenu).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, pokud se Vám přitíží nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy, musíte se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak Theraflu účinkuje:**

Theraflu obsahuje tři léčivé látky:

- **paracetamol** působí proti bolesti (analgetikum) a snižuje horečku (snižuje tělesnou teplotu, pokud máte horečku);
- **fenylefrin**: nosní dekongestivum - uvolňuje ucpaný nos a pomáhá snadněji dýchat nosem snížením otoku nosních dutin;
- **guaifenesin**: expektorans, které uvolňuje hlen a přináší úlevu při vlhkém, produktivním kašli.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE THERAFLU UŽÍVAT**

### **NEUŽÍVEJTE Theraflu, pokud:**

- jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin, guaifenesin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte srdeční onemocnění nebo vysoký krevní tlak (hypertenzi);
- máte cukrovku;
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy;
- máte glaukom s uzavřeným úhlem (zvýšený oční tlak);
- máte feochromocytom (nádor nadledvin nacházející se v blízkosti ledvin);
- užíváte nebo jste užíval(a) v posledních 14 dnech inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci);
- užíváte tricyklická antidepresiva;
- užíváte betablokátory (léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce);
- užíváte další sympatomimetika, jako jsou dekongestiva, léky potlačující chuť k jídlu a psychostimulancia podobná amfetaminu.

### **Upozornění a opatření:**

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Theraflu **POUZE**, pokud máte **VŠECHNY** následující příznaky: bolest a/nebo horečka, ucpaný nos a vlhký, produktivní kašel.

Obsahuje paracetamol. **NEUŽÍVEJTE s žádnými dalšími léčivými přípravky obsahujícími paracetamol.**

Pokud překročíte maximální denní dávku paracetamolu, může dojít k závažnému poškození jater.

Pravidelné užívání léků proti bolesti, zejména kombinace několika analgetických látek, může obecně vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin.

Během užívání tohoto léku nekonzumujte alkoholické nápoje.

Neužívejte s žádným jiným přípravkem určeným k léčbě kašle, nachlazení ani k dekonesci (snížení otoku nosní sliznice).

Poradte se svým lékařem, pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny, pokud se zhorší nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy.

### **Před užitím přípravku Theraflu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:**

- problémy se srdcem nebo krevními cévami;
- problémy s játry;
- problémy s ledvinami;
- zvětšenou prostatu, protože může docházet k zadržování moči nebo obtížnému močení;

- problémy s krevním oběhem (jako je Raynaudův syndrom);
- mírnou žloutenku (Gilbertův syndrom);
- deficit glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (nedostatek enzymu);
- abnormální rozpad červených krvinek (hemolytickou anemii);
- dehydrataci (nedostatek vody v organismu) nebo trpíte chronickou podvýživou;
- chronický kašel, průduškové astma nebo emfyzém (onemocnění plic).

#### **Děti a dospívající:**

Tento léčivý přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím do 16 let nebo dospívajícím ve věku 16 – 18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Theraflu:**

Neužívejte přípravek Theraflu, pokud užíváte:

- nebo jste užíval(a) v posledních 14 dnech inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci);
- tricyklická antidepresiva, používaná k léčbě deprese;
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku, jako jsou betablokátory;
- léky obsahující sympatomimetika, jako jsou dekongestiva, léky potlačující chuť k jídlu a amfetaminová psychostimulancia.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to zejména pokud užíváte:

- léky používané k léčbě srdečního selhání a abnormálního srdečního rytmu (digoxin a další srdeční glykosidy);
- léky na ředění krve (antikoagulancia), jako je warfarin nebo další kumarinové deriváty;
- léky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon;
- léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin a isoniazid);
- léky k léčbě bakteriálních infekcí (chloramfenikol);
- léky používané k léčbě záchvatů křečí, jako je lamotrigin, fenytoin, fenobarbital a karbamazepin;
- cholestyramin používaný ke snížení hladiny cholesterolu;
- zidovudin používaný k léčbě infekce virem HIV (AIDS);
- probenecid používaný k léčbě dny;
- ergotamin a methysergid používané k léčbě migrény;
- léky používané k léčbě horečky nebo mírné bolesti (salicyláty / salicylamid);
- léky obsahující paracetamol nebo dekongestanty k léčbě nachlazení a chřipky;
- halogenovaná anestetika používaná při anestézii před operací.

Informujte svého lékaře, že užíváte tento lék, pokud je u Vás prováděno vyšetření moči.

#### **Theraflu s jídlem, pitím a alkoholem:**

Během užívání tohoto léku nepijte alkohol.

Tento léčivý přípravek lze užívat s jídlem i bez jídla.

#### **Těhotenství a kojení:**

Neužívejte Theraflu, pokud jste těhotná nebo kojíte.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Tento přípravek může způsobit závratě. Pokud se závratě projeví, neřidte ani neobsluhujte stroje.

### 3. JAK SE THERAFLU UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Doporučené dávkování:**

Pro dospělé, starší osoby a dospívající od 16 let s tělesnou hmotností od 50 kg:

Užijte 2 tobolky každých 4 – 6 hodin podle potřeby. Tobolky zapijte vodou.

Neužívejte více než 6 tobolek (3 dávky po 2 tobolekách) v průběhu 24 hodin (odpovídá 3 000 mg paracetamolu, 36,6 mg fenylefrinu a 600 mg guaifenesinu).

Neužívejte déle než 3 dny. Poradte se svým lékařem, pokud příznaky onemocnění přetrvávají déle než 3 dny, pokud se příznaky zhorší nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy.

**Theraflu nemají užívat dospělí, starší osoby a dospívající starší 16 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.**

#### **Nepřekračujte stanovenou dávku.**

Použití u dětí a dospívajících:

Nepodávejte dětem a dospívajícím mladším 16 let. Nepodávejte dospívajícím ve věku 16 – 18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Pacienti s onemocněním jater:

U pacientů s poruchou funkce jater musí být dávka snížena nebo musí být prodloužen interval dávkování. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Celková denní dávka nemá přesáhnout 4 tobolky během 24 hodin (minimální interval mezi dávkami 8 hodin musí být dodržen).

Pacienti s onemocněním ledvin:

U pacientů s nedostatečností ledvin musí být prodloužen interval dávkování. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Na trhu jsou k dispozici vhodnější lékové formy.

#### **Způsob použití:**

**Perorální podání (podání ústy).**

Polkněte celou tobolku a zapijte ji vodou. Nežvýkejte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Theraflu, než jste měl(a):**

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tobolek, vyhledejte ihned lékařskou pomoc, a to i když se cítíte dobře, vzhledem k riziku pozdního, závažného poškození jater.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Theraflu:**

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete, pokud není téměř čas na užití další dávky. Pak pokračujte v doporučeném dávkování. Mezi dvěma dávkami ponechte vždy interval minimálně 4 hodiny. Nezdvojnásobujte (4 tobolky) následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého

lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**PŘESTAŇTE užívat Theraflu a informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:**

- alergické reakce včetně sýpoty, dušnosti, otoku obličeje nebo úst;
- kožní vyrážka (včetně kopřivky a svědění), zarudnutí kůže;
- olupování kůže, puchýře, bolest a vředy v ústech;
- problémy s krví včetně neobvyklého krvácení nebo tvorby podlitin;
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka); to jsou příznaky problémů s játry.

Výše uvedené nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) nebo velmi vzácné. Zvláště závažné kožní reakce jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob).

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout ve vzácných nebo velmi vzácných případech (mohou postihnout až 1 z 1 000 nebo 1 z 10 000 osob).

**Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, informujte svého lékaře:**

- bolest břicha nebo nepříjemný pocit v oblasti břicha (průjem, pocit na zvracení, zvracení);
- bolest hlavy, závratě;
- vysoký krevní tlak, palpitace (pocit bušení srdce), rychlý srdeční tep;
- poruchy spánku, neklid, nervozita, podrážděnost nebo zmatenost;
- problémy s dýcháním;
- rozšíření zornice, zvýšení nitroočního tlaku.

Ve vzácných případech se mohou objevit abnormální výsledky (nebo hodnoty) testů jaterních funkcí.

**Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. JAK PŘÍPRAVEK THERAFLU UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba

použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Theraflu obsahuje:

- **léčivé látky** jsou paracetamol, phenylephrini hydrochloridum a guaifenesinum; jedna tobolka obsahuje paracetamol 500 mg, phenylephrini hydrochloridum 6,1 mg (odpovídá 5 mg phenylephedrinum), guaifenesinum 100 mg;
- **další složky** jsou: sodná sůl kroskarmelosy, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, mastek, magnesium-stearát; obal tobolky obsahuje: želatinu, indigokarmin (E 132), oxid titaničitý (E 171), chinolinovou žluť (E 104), natrium-lauryl-sulfát, erythrosin (E 127), čištěnou vodu.

### Jak přípravek Theraflu vypadá a co obsahuje toto balení:

Theraflu jsou tvrdé želatinové tobolky s průhledným zeleným tělem a neprůhledným modrým víčkem, o velikosti 0, naplněné bílým až téměř bílým práškem bez hrudek a cizorodých částic.

Theraflu je dostupný v balení po 8 a 16 tobolkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

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)

### Výrobce:

Wraflon Laboratories Limited  
Exeter Road, Wraflon  
Braunton, Devon, EX33 2DL, Velká Británie

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40, D-81379 Munich, Německo

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

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EEA registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Theraflu Forte Cold & Cough 500 mg/ 6,1mg/ 100mg capsules
Chorvatsko	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100mg kapsule
Česká republika	Theraflu
Estonsko	Theraflu
Německo	Theraflu Erkältung & Husten Kapseln 500 mg / 6,1 mg / 100 mg Hartkapseln
Řecko	Panadol Cold & Flu & Cough
Maďarsko	Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula
Itálie	TERMAINFLU
Kypr	Panadol Cold & Flu & Cough

Lotyšsko	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg cietās kapsulas
Litva	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg kietosios kapsulės
Polsko	Theraflu Total Grip
Portugalsko	Panadol Gripus
Rumunsko	THERAFLU RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg/ 6,1 mg /100 mg capsule
Slovenská republika	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg tvrdé kapsuly
Slovinsko	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule
Španělsko	Termalgin Gripe Forte con Tos Capsulas

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 1. 2018**