

Sp. zn. sukls94767/2020  
a k sp. zn. sukls26367/2021

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Theraflu Forte horký nápoj 1 000 mg/200 mg/12,2 mg prášek pro perorální roztok**

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

#### **1. CO JE THERAFLU FORTE HORKÝ NÁPOJ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

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

Theraflu Forte horký nápoj 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 Forte horký nápoj účinkuje:**

Theraflu Forte horký nápoj 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 FORTE HORKÝ NÁPOJ UŽÍVAT**

### **NEUŽÍVEJTE Theraflu Forte horký nápoj, 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 Forte horký nápoj **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.**

Neužívejte vyšší než doporučenou dávku, protože její překročení může způsobit závažné 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 dekongesci (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 Forte horký nápoj se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:**

- 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);

- závažnou infekci, jste silně podvyživený(á), máte závažnou podváhu anebo pravidelně konzumujete alkohol ve velkém množství;
- chronický kašel (jako je tomu při kouření), průduškové astma, chronickou bronchitidu 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 Forte horký nápoj:**

Neužívejte přípravek Theraflu Forte horký nápoj, 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 Forte horký nápoj 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 Forte horký nápoj, pokud jste těhotná nebo kojíte.

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

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

#### **Přípravek Theraflu Forte horký nápoj obsahuje:**

- **sacharosu:** pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek obsahuje 2 g sacharosy v jedné dávce. Toto je nutno

vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

- **sodík:** tento léčivý přípravek obsahuje 5,10 mmol (117 mg) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
- **aspartam (E 951):** tento léčivý přípravek obsahuje 30 mg aspartamu v jednom sáčku. Aspartam je zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

### 3. JAK SE THERAFLU FORTE HORKÝ NÁPOJ 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 jeden sáček každých 4 – 6 hodin podle potřeby.

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

Mezi jednotlivými dávkami vždy nechte uplynout nejméně 4 hodiny. Užívejte nejnižší dávku potřebnou k léčbě příznaků a užívejte tento přípravek po nejkratší nutnou dobu.

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 Forte horký nápoj 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 poruchou funkce 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 2 sáčky během 24 hodin (minimální interval mezi dávkami 8 hodin musí být dodržen).

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin:

U pacientů s poruchou funkce 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 podání a návod k použití:**

##### **Perorální podání (podání ústy).**

Rozpusťte obsah jednoho sáčku v hrnku horké, ale ne vařící vody (250 ml). Míchejte, dokud se nerozpustí. Ponechejte vychladnout na teplotu vhodnou k pití, ale vypijte ještě teplé.

Po rozpuštění vznikne opalescentní, žlutý roztok s charakteristickou citrusovo - mentolovou vůní, který neobsahuje žádné částice.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Theraflu Forte horký nápoj, než jste měl(a):**

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

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Theraflu Forte horký nápoj:**

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. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se užívání 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 Forte horký nápoj a informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:**

- alergické reakce včetně sýpotu, 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;
- zvýšení krevního tlaku, palpitace (pocit bušení srdce), rychlý srdeční tep;
- poruchy spánku, neklid, nervozita, podrážděnost nebo zmatenost;
- problémy s dýcháním;
- rozšíření zornice, zvýšení nitroočního tlaku;
- bolestivé močení, neschopnost močit.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit problémy s játry, včetně abnormálních výsledků 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 FORTE HORKÝ NÁPOJ UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku 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 Forte horký nápoj obsahuje:**

- **léčivé látky** jsou paracetamol, phenylephrini hydrochloridum a guaifenesinum; jeden jednodávkový sáček obsahuje paracetamol 1 000 mg, phenylephrini hydrochloridum 12,2 mg (odpovídá phenylefrinum 10 mg), guaifenesinum 200 mg;
- **další složky** jsou: sacharosa, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citrónová, kyselina vinná, citrónové aroma 87A069, citrónové aroma 875060 (obsahuje butylhydroxyanisol), mentolové aroma v prášku 876026, draselná sůl acesulfamu (E 950), citrónové aroma 501.476/AP05.04, aspartam (E 951), citrónové aroma 875928, chinolinová žluť (E 104);
- další informace o některých těchto složkách naleznete na konci bodu 2.

**Jak přípravek Theraflu Forte horký nápoj vypadá a co obsahuje toto balení:**

Toto léčivo je téměř bílý, syký prášek pro perorální roztok bez hrudek a cizorodých částic, dodávané v jednodávkových sáčkích.

Theraflu Forte horký nápoj je dostupný v balení po 10 jednodávkových sáčkích.

**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:**

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Theraflu Max Cold & Cough 1000 mg/12,2mg/ 200 mg sachets
Chorvatsko	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu
Česká republika	Theraflu Forte horký nápoj
Estonsko	Theraflu
Německo	Theraflu Forte Erkältung & Husten Heißgetränk 1000 mg / 12.2 mg / 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Řecko	Comtrex Cold & Cough MAX powder for oral solution 1000 mg + 200 mg 12,2 mg
Maďarsko	Neo Citran Max köptetővel por belsőleges oldathoz
Itálie	TERMAINFLU 1000 mg+200 mg+12.2 mg polvere per soluzione orale
Kypr	Comtrex Cold & Cough MAX powder for oral solution 1000 mg + 200 mg 12,2 mg
Lotyšsko	Theraflu 1000mg/ 200mg/12,2mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litva	Theraflu 1000mg/ 200mg/12,2mg milteliai geriamajam tirpalui
Polsko	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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 10. 2021**