

Theraflu Sinus raceala si gripa, 650mg/10mg, 10 plicuri, Gsk

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9763/2017/01-02-03-04-05-06-07-08 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

THERAFLU SINUS RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 650mg/10mg pulbere pentru soluție orală
Paracetamol/Clorhidrat de fenilefrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante

pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Acestea

includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau febra persistă mai mult de 3 zile sau vă simțiți

mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Theraflu Sinus răceală și gripă și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Theraflu Sinus răceală și gripă

3. Cum să utilizați Theraflu Sinus răceală și gripă

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Theraflu Sinus răceală și gripă

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Theraflu sinus răceală și gripă și pentru ce se utilizează

Theraflu Sinus răceală și gripă conține o combinație de 2 substanțe active care acționează asupra

simptomelor asociate răcelii și gripei:

-paracetamol este un calmant al durerii (analgezic) și reduce febra (reduce temperatura

dumneavoastră atunci când aveți febră);

-clorhidrat de fenilefrină este un decongestionant nazal și un decongestionant al sinusurilor; reduce congestia nazală și presiunea asupra sinusurilor.

Substanțele active din Theraflu Sinus răceală și gripă acționează împreună pentru reducerea

simptomelor majore asociate răcelii și gripei, inclusiv:

-congestie nazală și sinusală,

-dureri de intensitate mică,

-dureri de cap,

-scăderea temporară a febrei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Theraflu sinus răceală și gripă

2

Nu utilizați Theraflu Sinus răceală și gripă:

- ♣ dacă sunteți alergic la paracetamol, fenilefrină sau oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- ♣ dacă ați utilizat un inhibitor de monoaminooxidază (IMAO) în ultimele 14 zile; (medicamente IMAO utilizate pentru tratarea depresiilor sau a bolii Parkinson). Dacă nu sunteți sigur că medicamentul care a fost prescris pentru dumneavoastră conține un IMAO, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament;
- ♣ dacă suferiți de boli severe de inimă sau tensiune arterială mare (hipertensiune arterială);
- ♣ dacă suferiți de activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- ♣ suferiți de glaucom (tensiune crescută la nivelul ochilor);
- ♣ suferiți de feocromocitom (un tip de tumoră a glandelor suprarenale situate în imediata apropiere a rinichilor, care este responsabilă pentru creșterea tensiunii arteriale);
- ♣ dacă luați antidepresive triciclice;
- ♣ dacă luați beta-blocante (medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale mari și a bolilor de inimă);
- ♣ dacă luați alte medicamente simpatomimetice orale, cum ar fi decongestionante nazale, medicamente care reduc pofta de mâncare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Theraflu Sinus răceală și gripă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul dacă:

- ♣ suferiți de afecțiuni la nivelul ficatului sau la nivelul rinichilor;
- ♣ suferiți de anemie hemolitică;
- ♣ suferiți de o afecțiune ereditară numită deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- ♣ suferiți de deshidratare sau malnutriție cronică;
- ♣ aveți boli de inimă;
- ♣ aveți diabet zaharat;
- ♣ suferiți de creșterea în dimensiuni a prostatei sau este posibil să aveți retenție urinară.

Conține paracetamol. Nu luați alte medicamente care conțin paracetamol. Dacă se depășește doza

maximă de paracetamol pe zi, pot să apară leziuni severe la nivelul ficatului.

Adresați-vă medicului dacă:

- ♣ durerea sau congestia nazală se agravează sau persistă mai mult de 5 zile (sau dacă simptomele nu se ameliorează în 5 zile);
 - ♣ febra se agravează sau persistă mai mult de 3 zile;
 - ♣ roșeața sau edemele sunt prezente sau apar simptome noi.
- Theraflu Sinus Răceală și Gripă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, îndeosebi:

- Inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), utilizați în tratamentul depresiei și a bolii Parkinson: NU utilizați Theraflu Sinus răceală și gripă dacă luați sau ați luat IMAO în ultimele 14 zile;
- Medicamente antidepresive utilizate în tratarea depresiei, cum ar fi antidepresivele triciclice;
- Medicamente utilizate în tratarea hipertensiunii arteriale, cum ar fi beta-blocantele;
- Medicamente utilizate în tratarea insuficienței cardiace sau ritmului cardiac anormal (digoxin sau alte glicozide cardiace);

3

- Medicamente pentru fluidizarea sângelui (anticoagulante), cum ar fi warfarina sau alte cumarine;
- Medicamente care conțin paracetamol sau decongestionante pentru răceală și gripă ;
- Medicamente pentru greață și vărsături, cum ar fi metoclopramid sau domperidon;
- Medicamente pentru tuberculoză (rifampicină sau isoniazidă), pentru infecții bacteriene (cloramfenicol);
- Medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor, cum ar fi fenitoina, fenobarbital, carbamazepina și lamotrigina;
- Colestiramina utilizată pentru scăderea valorii din sânge a colesterolului;
- Zidovudina utilizată în tratamentul infecției cu HIV;
- Probenecid utilizat în tratamentul gutei;
- Ergotamina și metilsergida, utilizate pentru migrene.

Interacțiunea cu testele de laborator

Acest medicament poate interfera cu rezultatele testului realizat pentru determinarea valorii

acidului uric din sânge, în special la pacienții care suferă de gută sau sunt diagnosticați cu gută.

Theraflu Sinus răceală și gripă împreună cu alimente, băuturi

Nu consumați alcool în timp ce luați Theraflu Sinus răceală și gripă.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt cunoscute efectele Theraflu Sinus răceală și gripă asupra capacității de a conduce

vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Theraflu Sinus răceală și gripă

Theraflu Sinus răceală și gripă conține:

- Zahăr (12,6 g/plic): a se lua în considerare la pacienții care au diabet zaharat.

Dacă

medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

- Colorantul Sunset yellow FCF (E 110): Poate cauza reacții alergice.
- Sodiu: 42,2 mg pe plic. A se lua în considerare de către pacienții care sunt la diete sărace în sodiu.

3. Cum să utilizați Theraflu Sinus răceală și gripă

Întotdeauna utilizați acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă nu sunteți sigur, consultați medicul sau farmacistul.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Luați un plic la fiecare 4 până la 6 ore, după cum este nevoie, până la 3-4 plicuri pe zi.

4

Nu utilizați mai mult de 5 zile. Dacă simptomele persistă mai mult de 5 zile sau se agravează sau

dacă febra persistă mai mult de 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu depășiți doza recomandată.

A nu se administra copiilor cu vârstă mai mică de 12 ani.

Cum să luați Theraflu Sinus răceală și gripă

Conținutul unui plic se dizolvă în aproximativ 250 ml de apă fierbinte, dar nu clocotită. A se bea

cald.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Theraflu Sinus răceală și gripă

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, contactați imediat medicul. Trebuie să primiți

îngrijiri medicale imediate, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului întârziat de apariție a

leziunilor la nivelul ficatului.

Dacă uitați să utilizați Theraflu Sinus răceală și gripă

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Pentru informații suplimentare privind modul de administrare și pentru stabilirea duratei

tratamentului se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Theraflu Sinus răceală și gripă poate provoca reacții adverse, cu toate că

nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă

aveți oricare dintre simptomele de mai jos:

- reacții alergice, inclusiv respirație șuierătoare,

- dificultăți în respirație,
- umflarea feței, umflarea buzelor, limbii sau a gâtului
- erupții pe piele (inclusiv urticarie, prurit),
- înroșirea pielii,
- descuamarea pielii,
- vezicule,
- răni,
- ulcere la nivelul gurii,
- sângerări neașteptate sau vânătăi (probleme ale sângelui).

Reacțiile adverse menționate mai sus sunt rare sau foarte rare (pot afecta între 1 și 10 din 10000

persoane) sau frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la paracetamol:

- scăderea numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză),
- scăderea numărului de plachete sanguine din sânge, responsabile de coagularea acestuia (trombopenie),
- reacții alergice cutanate, unele foarte grave (descuamarea pielii, durere, febră, stare generală alterată, formarea de vezicule),
- îngustarea căilor respiratorii (mai ales la pacienții cunoscuți ca având astm bronșic),
- afectarea funcției ficatului.

5

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de fenilefrină:

- nervozitate,
- durere de cap,
- amețeli,
- insomnie,
- creșterea tensiunii arteriale,
- greață,
- vărsături,
- dilatarea pupilelor,
- atac acut de glaucom,
- palpitații,
- creșterea vitezei bătăilor inimii,
- reacții alergice pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

<http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații

suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Theraflu Sinus răceală și gripă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul

cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Theraflu Sinus răceală și gripă

-Substanțele active sunt paracetamol 650 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

-Celelalte componente sunt: sucroză (zahăr), acesulfam de potasiu, galben de chinolină (E

104), Sunset yellow FCF (E 110), maltodextrină M 100, dioxid de siliciu coloidal hidratat, aromă de lămâie sortul „ Natural Lemon WONF Durarome 860098/TD 1091”,

aromă de lămâie sortul „Natural Lemon Durarome 860202/TD 0991”, acid citric anhidru, citrat de sodiu, fosfat de calciu.

Cum arată Theraflu Sinus răceală și gripă și conținutul ambalajului

6

Theraflu Sinus răceală și gripă se prezintă sub formă de granule de culoare alb-galbenă, care nu

se lipesc și sunt lipsite de aglomerări.

Cutie cu 6 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/AI/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 10 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/AI/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 6 plicuri unidoză din PET/PEJD/AI/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 10 plicuri unidoză din PET/PEJD/AI/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 14 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/AI/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 20 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/AI/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 14 plicuri unidoză din PET/PEJD/AI/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 20 plicuri unidoză din PET/PEJD/AI/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Deținătorul autorizației de punere pe piață
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One,
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București
România
Fabricanții
FAMAR ORLEANS
5, Avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 02,
Franța
NOVARTIS CONSUMER HEALTH GmbH
Zielstattstrasse 40, 81379 München,
Germania
GSK CONSUMER HEALTHCARE GMBH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 München
Germania
Acest prospect a fost aprobat în februarie 2017.