**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai**

*Paracetamolum/Guaifenesinum/Phenylephrini hydrochloridum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

1. Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
2. Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
3. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
4. Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir TriFlunex un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms TriFlunex lietošanas

3. Kā lietot TriFlunex

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt TriFlunex

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. **Kas ir TriFlunex un kādam nolūkam to lieto**

TriFlunex ir paredzēts saaukstēšanās un gripas simptomu mazināšanai.

Tā sastāvā ir trīs aktīvās vielas:

* Paracetamols ir plaši pazīstams pretsāpju līdzeklis (analgētisks līdzeklis). Tas ir efektīvs pret sāpēm, piemēram, galvas un kakla sāpēm, un var pavājināt drudzi (antipirētisks līdzeklis).
* Gvaifenezīns (atkrēpojošs līdzeklis) šķidrina elpceļos esošās gļotas, kas palīdz atvieglot dziļu klepu.
* Fenilefrīna hidrohlorīds (līdzeklis pret aizliktu degunu) samazina deguna elpceļu tūsku, atvieglojot aizlikta deguna simptomus.

Jums jālieto TriFlunex vienīgi tad, ja Jums ir sāpes vai drudzis, deguna aizlikums un dziļš klepus.

Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms TriFlunex lietošanas**

**Nelietojiet TriFlunex šādos gadījumos:**

* + ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, gvaifenezīnu, fenilefrīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
	+ ja Jums ir sirds slimība;
	+ ja Jums ir augsts asinsspiediens (hipertensija);
	+ ja Jums ir aknu slimība vai smaga nieru slimība;
	+ ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība;
	+ ja Jums ir cukura diabēts;
	+ ja Jums ir slēgta kakta glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens);
	+ ja Jums ir porfīrija, iedzimta slimība, kam raksturīgs pārmērīgs pigmenta daudzums urīnā;
	+ ja Jūs lietojat tricikliskos antidepresantus;
	+ ja Jūs lietojat bēta blokatorus;
	+ ja Jūs lietojat vai pēdējo 14 dienu laikā esat lietojis monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOi), ko lieto depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai;
	+ ja Jūs lietojat zāles, lai pazeminātu asinsspiedienu vai ārstētu stenokardiju.

**Brīdinājumi un piesardzība**

Svarīgi: satur paracetamolu. Nelietojiet kopā ar citām paracetamolu saturošām zālēm.

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība arī tad, ja jūtaties labi, jo pastāv aizkavēta, smaga aknu bojājuma risks. Nelietojiet kopā ar citām pretgripas, pretsaaukstēšanās zālēm vai dekongestantiem (atkrēpojošas zāles un zāles pret aizliktu degunu).

Pirms TriFlunex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

* + ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
	+ ja Jūs esat vīrietis un, ja Jums ir palielināts prostatas dziedzeris, jo Jums var būt apgrūtināta urinācija;
	+ ja Jums ir asinsrites traucējumi (tai skaitā Reino sindroms);
	+ ja Jums ir pastāvīgs vai hronisks klepus, piemēram tāds, kas rodas smēķēšanas, astmas, hroniska bronhīta vai emfizēmas dēļ;
	+ ja Jums ir smaga hemolītiskā anēmija, glikozes-6-dehidrogenāzes deficīts, hroniski nepietiekams uzturs vai Jūs esat dehidratēts.

**Bērni un pusaudži**

Nedodiet TriFlunex bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**Citas zāles un TriFlunex**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms TriFlunex lietošanas, pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat:

* + zāles, kas satur **paracetamolu, vai citas zāles pret deguna aizlikumu un gripu**;
	+ flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas;
	+ **monoamīnoksidāzes inhibitorus** (MAOi), ko parasti lieto **depresijas** vai Parkinsona slimības ārstēšanai. **Nelietojiet** TriFlunex, ja Jūs esat lietojis MAOi pēdējo 14 dienu laikā;
	+ **tricikliskos antidepresantus**, kurus izmanto **depresijas** ārstēšanai, piemēram amitriptilīnu vai imipramīnu;
	+ zāles **augsta asinsspiediena** ārstēšanai (antihipertensīvie līdzekļi), tai skaitā bēta blokatorus, vai zāles sirdsdarbības uzlabošanai vai sirds ritma traucējumu ārstēšanai (digoksīnu, lanoksīnu, digitoksīnu);
	+ fenotiazīnus (kurus lieto kā antipsihotiskus līdzekļus šizofrēnijas vai paranojālu traucējumu ārstēšanai, vai sliktas dūšas un vemšanas novēršanai);
	+ zāles pret **sliktu dūšu un vemšanu** (piemēram metoklopramīdu vai domperidonu);
	+ zāles, kas **šķidrina asinis** (antikoagulantus), piemēram varfarīnu vai citus kumarīnus;
	+ zāles pret **augstu holesterīna līmeni** (piemēram holestiramīnu);
	+ sedatīvas zāles (barbiturātus);
	+ probenecīdu vai AZT (zidovudīnu);
	+ izoniazīdu (lieto tuberkulozes novēršanai).

**TriFlunex kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Nelietojiet šīs zāles kopā ar alkoholiskiem dzērieniem.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja nepieciešams, TriFlunex lietot grūtniecības laikā drīkst tikai tad, ja to ieteicis ārsts vai farmaceits

Jums jālieto mazākā efektīvā deva, kas mazina sāpes un/vai drudzi, un iespējami īsāku laiku. Ja sāpes un/vai drudzis nemazinās vai Jums zāles jālieto biežāk, konsultējieties ar ārstu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šīs zāles var izraisīt reiboni vai apjukumu. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

**TriFlunex satur aspartāmu, saharozi un nātriju**

* + Aspartāms (E951). Šīs zāles satur 6 mg aspartāma katrā paciņā. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.Saharoze. Ja Jums ārsts ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, konsultējieties ar ārstu pirms zāļu lietošanas.
	+ Nātrijs. Šīs zāles satur 157 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā paciņā. Tas ir līdzvērtīgi 7,85% no ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums ir nepieciešams lietot 3 vai vairāk paciņas dienā ilgāku

laiku, īpaši, ja Jums ir ieteikts ievērot diētu ar zemu sāls (nātrija) saturu.

**3. Kā lietot TriFlunex**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Ieteicamās devas**

Pieaugušajiem un bērniem vecākiem par 12 gadiem:

pa vienai paciņai ik pēc 4‑6 stundām pēc vajadzības. Nelietojiet vairāk par 4 paciņām jebkurā 24 stundu laika periodā.

Nepārsniedziet norādīto devu.

Nelietojiet šīs zāles vienlaicīgi ar alkoholiskiem dzērieniem.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Nedodiet bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**Lietošanas veids**

Šīs zāles ir pulveris, kas paredzēts šķīdināšanai ūdenī un lietošanai karsta dzēriena veidā.

Ieberiet vienu paciņu pulvera standarta izmēra krūzē un piepildiet ar karstu, bet ne verdošu ūdeni (aptuveni 250 ml). Ļaujiet atdzist līdz dzeršanas temperatūrai. Šķīdums ir opalescējošs, dzeltens ar citrusaugļu/mentola smaržu un garšu.

**Lietošanas ilgums**

Šīs zāles nav ieteicams lietot ilgstoši.

Ja simptomi turpinās ilgāk par 3 dienām vai pastiprinās, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Ja esat lietojis TriFlunex vairāk nekā noteikts**

**Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību**, ja Jūs nejauši esat lietojis vairāk zāļu nekā noteikts vai iedevis bērnam vairāk nekā ieteikts, **arī gadījumos, ja Jūs/bērns jūtaties labi, jo pastāv aizkavēta, smaga aknu bojājuma risks**.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet farmaceitam.

**Ja esat aizmirsis lietot TriFlunex**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto paciņu.

 **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas kāda no tālāk uzskaitītajām smagām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet lietot šīs zāles un meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

* Ļoti reti ir ziņots par smagām ādas reakcijām. Reti var rasties smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse), sēkšana vai elpošanas traucējumi.

(Reti: ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 1 000, bet vairāk nekā 1 cilvēku no 10 000; ļoti reti: ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 10 000).

* Lietojot paracetamolu, ļoti reti (ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 10 000) var rasties noteikti asins šūnu bojājumi un pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums).

**Citas blakusparādības**

|  |  |
| --- | --- |
| **Biežums** | **Blakusparādības** |
| Bieži (ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 10, bet vairāk nekā 1 cilvēku no 100) | Ēstgribas zudums, slikta dūša vai vemšana |
| Reti (ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 1 000, bet vairāk nekā 1 cilvēku no 10 000) | Vieglas alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi uz ādas, nātrene)Sāpes vēderā, caurejaGalvassāpes, reibonisPaātrināta sirdsdarbība (sirdsklauves), augsts asinsspiediensMiega traucējumi (bezmiegs), nervozitāte, trīce, aizkaitināmība, nemiers, apjukums vai trauksmeIzmainīti aknu darbības rādītāji asins analīzē |

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/?id=613&sa=613&top=3)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

 **5. Kā uzglabāt TriFlunex**

**Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un paciņas pēc ,,EXP’’. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāšanas laiks pēc izšķīdināšanas: šķīdums ir stabils 90 minūtes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko TriFlunex satur**

Aktīvās vielas ir paracetamols, gvaifenezīns un fenilefrīna hidrohlorīds. Katra šo zāļu paciņa satur vienu devu, kuras sastāvā ir **aktīvās vielas**: paracetamols 500 mg, gvaifenezīns 200 mg un fenilefrīna hidrohlorīds 10 mg.

**Citas sastāvdaļas ir** saharoze, citronskābe, vīnskābe, nātrija ciklamāts, nātrija citrāts, aspartāms (E951), acesulfāma kālija sāls (E950), pulverveida mentols, citrona aromatizētājs, citrona sulas aromatizētājs, hinolīndzeltenais (E104). Skatīt 2. punktu.

**TriFlunex ārējais izskats un iepakojums**

TriFlunex ir gandrīz baltas krāsas pulveris, iepakots laminētās paciņās, kas ievietotas kartona kastītē. Iepakojumi ar 5 vai 10 paciņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

WICK Pharma, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Vācija

**Ražotājs**

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Strasse 1, 64521 Gross-Gerau, Hessen,

Vācija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

**Bulgārijā:** Vicks AntiGrip Complex

**Čehijā:** Vicks SymptoMed Complete citrón

**Igaunijā:** TriFlunex

**Itālijā:** Vicks Flu-Tripla Azione

**Īrijā:** Paracetamol 500 mg Guaifenesin 200 mg Phenylephedrine Hydrochloride 10 mg

**Latvijā:** TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai **Lielbritānijā:** Vicks Cold and Flu Care Daymed Complete Hot Drink

**Lietuvā:** TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg milteliai geriamajam tirpalui

**Polijā:** Vicks AntiGrip Complex

**Rumānijā:** Vicks AntiGrip Complex

**Spānijā:** IlviGrip Expectorante polvo para solución oral

**Ungārijā:** GrippoMed Wick Citrom izü por belsöleges oldathoz

**Vācijā:** WICK DayMed Kombi Erkältungsgetränk

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2022**