

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma un vecākiem
Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Guaifenesinum

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 (-kusi).

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiēt farmaceutam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejiētaties labāk vai jiētaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris lietošanas
3. Kā lietot Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris un kādam nolūkam to lieto

Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri lieto īslaicīgai saaukstēšanās, drebuļu un gripas simptomu atvieglošanai. Šie simptomi ir vieglas līdz vidēji stipras sāpes, drudzis, aizlikts deguns un dziļš, produktīvs klepus.

Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris ir paredzēts tikai lietošanai pieaugušajiem, vecāka gadagājuma cilvēkiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma un vecākiem.

Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris lietojams TIKAI gadījumā, ja Jums novērojami **VISI** sekojošie simptomi: sāpes un/vai drudzis, aizlikts deguns un produktīvs klepus. Ja pēc 3 dienām nejiētaties labāk vai jiētaties sliktāk, vai klepus ir vienlaicīgi ar lielu drudzi, ādas izsitumiem vai pastāvīgām galvassāpēm, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Kā Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris iedarbojas

Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulvera sastāvā ir trīs aktīvās vielas:

- paracetamols ir pretsāpju (analgētisks līdzeklis) un drudža mazinātājs (samazina temperatūru, kad Jums ir drudzis);
- fenilefrīna hidrohlorīds ir deguna gļotādas tūsku mazinošs līdzeklis. Tas mazina aizlikumu Jūsu degunā un palīdz vieglāk elpot samazinot deguna eju tūsku;
- gvaifenezīns ir atkrēpojošs līdzeklis, kas sašķidrina gļotas un atvieglo dziļu, produktīvu klepu.

2. Kas Jums jāzina pirms Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulvera lietošanas

Nelietojiet Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, fenilefrīna hidrochlorīdu, gvaifenezīnu vai kādu citu (6. punktā un 2.punkta beigās minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir sirds slimība vai augsts asinsspiediens (hipertensija),
- ja Jums ir cukura diabēts,
- ja Jums ir pārmērīgi aktīvs vairogdziedzeris,
- ja Jums ir slēgta kakta glaukoma (palielināts acs iekšējais spiediens),
- ja Jums ir feohromocitoma (virsnieru dziedzeru audzējs, kas atrodas tuvu nierēm),
- ja Jūs lietojat vai pēdējo 14 dienu laikā esat lietojis monoaminoksidāzes inhibitorus (MAOI) (zāles, ko lieto depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai),
- ja Jūs lietojat tricikliskos antidepresantus,
- ja Jūs lietojat bēta-blokatorus (zāles, ko lieto augsta asinsspiediena un sirds darbības traucējumu ārstēšanā),
- ja Jūs lietojat citus simpatomimētiskus līdzekļus, tādus kā gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus, ēstgribu mazinošus līdzekļus un amfetamīnam līdzīgus psihostimulatorus.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir svarīgi, ka Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris tiek lietots TIKAI gadījumā, ja Jums novērojami **VISI** sekojošie simptomi: sāpes un/vai drudzis, aizlikts deguns un dziļš klepus.

Satur paracetamolu. **Nelietot vienlaicīgi ar citām paracetamolu saturošām zālēm.**
Nelietojiet vairāk par ieteicamo devu, jo tas var izraisīt smagus aknu bojājumus.

Kopumā regulāri lietojot pretsāpju līdzekļus, īpaši kombinējot vairākus pretsāpju līdzekļus, var rasties neatgriezeniski nieru bojājumi ar nieru mazspējas risku.

Nelietojiet alkoholiskus dzērienus šo zāļu lietošanas laikā.

Nelietojiet vienlaicīgi ar citām pretklepus, pretsaaukstēšanās zālēm vai gļotādas tūsku mazinošiem līdzekļiem.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām, stāvoklis pasliktinās vai klepus ir vienlaicīgi ar lielu drudzi, ādas izsitumiem vai pastāvīgām galvassāpēm, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Pirms Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulvera lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- aknu darbības traucējumi,
- nieru darbības traucējumi,
- palielināta prostata, jo iespējams Jums ir urīna retence vai apgrūtināta urinēšana,
- asins cirkulācijas traucējumi (tādas kā Reino sindroms),
- viegli izteikta dzelte (Žilbēra sindroms),
- smaga infekcija, izteikti uztures traucējumi, izteikti nepietiekams svars vai hroniska alkohola lietošana,
- hronisks klepus (tāds kā rodas smēķēšanas laikā), astma, hronisks bronhīts vai emfizēma (plaušu slimība).

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 16 gadiem vai pusaudžiem jaunākiem par 16-18 gadiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg.

Citas zāles un Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris

Nelietojiet Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri, ja Jūs lietojat:

- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), ko lieto depresijas un Parkinsona slimības ārstēšanai vai esat lietojis MAOI iepriekšējo 14 dienu laikā,
- augsta asinsspiediena ārstēšanai izmantotās zāles, piemēram, bēta-blokatorus,

- zāles, kas satur simpatomimētiskus līdzekļus, tādus kā gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus, ēstgribu mazinošus līdzekļus un amfetamīnam līdzīgus psihostimulatorus.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, īpaši:

- zāles, ko lieto sirds slimību un neparasta sirds ritma ārstēšanai (digoksīns un citi sirds glikozīdi),
- zāles asins šķīdināšanai (antikoagulantu), piemēram, varfarīnu vai citus kumarīnu grupas līdzekļus,
- zāles, ko lieto slikta dūša un vemšanas ārstēšanai, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu,
- zāles tuberkulozes ārstēšanai (rifampicīns un izoniazīds), bakteriālu infekciju ārstēšanai (hloramfenikols),
- zāles, ko lieto krampju ārstēšanai, piemēram, lamotrigīns, fenitoīns, fenobarbitāls un karbamazepīns,
- holestiraminu, ko izmanto holesterīna līmeņa pazemināšanai,
- zidovudīnu (AZT), ko izmanto HIV infekcijas ārstēšanai (AIDS),
- probenecīdu, ko izmanto podagras ārstēšanai,
- ergotamīnu un metilsergīdu, ko izmanto migrēnas ārstēšanai,
- zāles, ko lieto drudža un nelielu sāpju mazināšanai (salicilāti/salicilamīdi),
- zāles, kas satur paracetamolu vai gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus, ko izmanto saaukstēšanās un gripas gadījumā,
- halogenētus anestēzijas līdzekļus, ko pirms operācijas izmanto anestēzijai,
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidrums 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,
- pastāstiet ārstam, ka lietojat šīs zāles pirms urīna analīžu nodošanas.

Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Nelietojiet alkoholu šo zāļu lietošanas laikā.

Šīs zāles drīkst lietot gan ēšanas laikā, gan neatkarīgi no tās.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles var radīt reiboni. Ja jūtat reiboni, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris satur:

- **saharozi:** ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Satur 2 g saharozes devā. Tas jāņem vērā pacientiem ar cukura diabētu;
- **nātriju:** šīs zāles satur 5,10 mmol (vai 117 mg) nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā paciņā. Tas ir līdzvērtīgi 6% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem;
- **aspartāmu (E951):** šīs zāles satur 30 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.

3. Kā lietot Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva

Pieaugušie, gados vecāki pacienti un pusaudži no 16 gadu vecuma un vecāki, kuru ķermeņa masa ir 50 kg un vairāk:

Lietojiet vienu paciņu ik pēc 4-6 stundām, pēc nepieciešamības.

Nelietojiet vairāk par 3 paciņām (3 devas) 24 stundu laikā (atbilst 3000 mg paracetamola, 36,6 mg fenilefrīna hidrohlorīda un 600 mg gvaifenezīna).

Starp devām ievērojiet vismaz 4 stundas. Lietojiet mazāko devu, kas nepieciešama simptomu mazināšanai, un lietojiet zāles pēc iespējas īsāku laiku.

Nelietojiet ilgāk par 3 dienām. Pastāstiet ārstam, ja simptomi saglabājas pēc 3 dienām vai tie saasinās, vai ja klepus ir vienlaicīgi ar lielu drudzi, ādas izsitumiem vai pastāvīgām galvassāpēm.

Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris nedrīkst lietot pieaugušie, gados vecāki pacienti un pusaudži no 16 gadu vecuma un vecāki, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg.

Nepārsniedziet noteikto devu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Nedot bērniem jaunākiem par 16 gadiem. Nedot pusaudžiem 16-18 gadu vecumā, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg.

Pacienti ar aknu slimībām

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem deva jāsamazina vai lietošanas intervālam jābūt lielākam. Pirms šo zāļu lietošanas vaicājiēt padomu ārstam. Kopēja dienas deva nedrīkst pārsniegt 2 paciņas 24 stundu laikā (ar minimālo intervālu 8 stundas starp lietošanas reizēm).

Pacienti ar nieru slimībām

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas lietošanas intervālam jābūt lielākam. Pirms šo zāļu lietošanas vaicājiēt padomu ārstam. Tīrģū ir pieejamas lietošanai vairāk piemērotas zāļu formas.

Lietošanas veids un norādījumi lietošanai

Iekšķīgai lietošanai.

Izšķīdiniet vienas paciņas saturu krūzē karsta, bet ne verdoša, ūdens (250 ml). Maisiet līdz izšķīst. Izdzert, kad tas atdzisis līdz piemērotai temperatūrai, bet kad vēl silts.

Pēc pulvera izšķīdināšanas, šķidrums ir dūmakaini dzeltenā krāsā ar raksturīgu citrusa/mentola aromātu, bez daļiņām.

Ja esat lietojis Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis pārāk lielu zāļu devu, nekavējoties meklējiēt medicīnisku palīdzību, pat ja jūtaties labi, jo iespējami aizkavēti smagi aknu bojājumi.

Ja esat aizmirsis lietot Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri

Ja esat aizmirsis lietot devu, dariet to tiklīdz atceraties, ja vien nav pienācis jau nākamās devas lietošanas laiks. Tad turpiniet ārstēšanu kā ieteikts. Vienmēr ieturiet starplaiku vismaz 4 stundas starp lietošanas reizēm. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

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

PĀRSTĀJIET lietot Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat:

- alerģiskas reakcijas, ieskaitot sēkšanu, elpas trūkumu, sejas vai rīkles pietūkumu,
- ādas izsitumus (ieskaitot nātreni, niezi), ādas apsārtumus,
- ādas lobīšanos, pūšļus, pušumus, čūlas mutē,
- asins sistēmas darbības traucējumi, ieskaitot neparastu asiņošanu vai zilumu veidošanos,
- dzeltenu ādas vai acs krāsu (dzelte). Tie ir aknu darbības traucējumu pazīmes.

Iepriekš minētās blakusparādības ir retas (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem) vai ļoti retas. Pamatā, nopietnas ādas reakcijas ir ļoti reti novērotas (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem).

Sekojošās blakusparādības ir reti vai ļoti reti novērotas (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem vai 1 no 10 000 cilvēkiem). Ja novērojat kādu no tām, pastāstiet to ārstam:

- sāpes vēderā vai diskomforts (caureja, slikta dūša un vemšana)
- galvassāpes, reibonis
- paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves, ātra sirdsdarbība
- miega traucējumi, nemiers, nervozitāte, aizkaitināmība vai apjukums
- apgrūtināta elpošana
- acs zilītes paplašināšanās, palielināts acs iekšējais spiediens
- sāpīga urinēšana, nespēja izvadīt urīnu.

Ļoti retos gadījumos var rasties aknu darbības traucējumi, tostarp izmainīti aknu darbības testu rezultāti.

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.

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

5. Kā uzglabāt Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveri

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz paciņas un kastītes pēc Derīgs līdz:. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25⁰ C.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris satur

- **Aktīvās vielas** ir paracetamols, fenilefrīna hidrohlorīds un gvaifenezīns. Katra vienas devas paciņa satur 1000 mg paracetamola, 12,2 mg fenilefrīna hidrohlorīda (kas atbilst 10 mg fenilefrīna) un 200 mg gvaifenezīna.
- **Citas sastāvdaļas** ir saharoze, nātrijs citrāts, bezūdens citrānskābe, vīnskābe, citronu aromatizētājs 87A069, citronu aromatizētājs 875060 (satur butilhidroksianizolu), pulverveida mentola aromatizētājs 876026, kālija acesulfāms (E950), citronu aromatizētājs 501.476/AP05.04, aspartāms (E951), citronu aromatizētājs 875928, hinolīndzeltenais (E104). Sīkākai informācijai par sastāvdaļām skatīt 2. sadaļas beigās.

Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulvera ārējais izskats un iepakojums

Šīs zāles ir pelēkbalts brīvi birstošs pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, kurā nav lielo veidojumu un daļiņu, kas iepakots vienas devas paciņās.

Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulveris ir pieejams iepakojumos pa 10 vienas devas paciņām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

Ražotājs

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

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Vācija

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

Bulgārija	Терафлу Макс Простуда и Кашлица 1000 mg/12,2 mg/200 mg прах за перорален разтвор
Horvātija	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu
Kipra	Panadol Cold & Flu & Cough
Čehija	Panadol Forte chřipka a kašel horký nápoj citron
Igaunija	Theraflu
Vācija	Otri Complex forte Erkältungsgetränk 1000 mg / 12.2 mg / 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Grieķija	Panadol Cold & Flu & Cough
Ungārija	Neo Citran Max Komplex köptetővel por belsőleges oldathoz

Latvija	Theraflu 1000mg/ 12,2mg/ 200mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Lietuva	Theraflu 1000mg/ 12,2mg/ 200mg milteliai geriamajam tirpalui
Polija	Theraflu Total Grip
Rumānija	THERAFLU MAX RĂCEALĂ ȘI TUSE 1000 mg/ 200 mg/ 12,2 mg pulbere pentu soluție orală
Slovākija	Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
Slovēnija	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023