

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Theraflu NT**  
**pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai**  
*paracetamolum*  
*pseudoephedrini hydrochloridum*  
*dextromethorphan hydrobromidum*  
*chlorphenamini maleas*

**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.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 5 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk vai Jums ir izteikts drudzis, drudzis, kas ilgst vairāk par 3 dienām, izsitumi vai pastāvīgas galvassāpes, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir *Theraflu NT* un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms *Theraflu NT* lietošanas
3. Kā lietot *Theraflu NT*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Theraflu NT*
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir *Theraflu NT* un kādam nolūkam tās lieto**

*Theraflu NT* sastāvā ir četras aktīvās vielas, kas iedarbojas uz saaukstēšanās un gripas simptomiem:

- paracetamols ir pretsāpju (analgētiskais līdzeklis) un drudža mazinātājs (samazina temperatūru, kad Jums ir drudzis);
- pseidoefedrīna hidrohlorīds ir deguna un deguna blakusdobumu tūsku mazinošs līdzeklis. Tas atvieglo spiedienu, ko rada aizlikts deguns un deguna blakusdobumi;
- dekstrometorfāna hidrobromīds ir klepus nomācējs;
- hlorfenamīna maleāts ir antihistamīna līdzeklis. Tas atvieglo iesnas, šķaudīšanu un acu niezi un asarošanu.

*Theraflu NT* lieto tādu saaukstēšanās un gripas simptomu mazināšanai kā:

- sāpes
- drudzis
- deguna un deguna blakusdobumu aizlikums
- klepus
- iesnas un šķaudīšana
- acu nieze un asarošana.

**2. Kas Jums jāzina pirms *Theraflu NT* lietošanas****Nelietojiet *Theraflu NT* šādos gadījumos:**

- ja Jums ir paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām paracetamolu, pseidoefedrīna hidrohlorīdu, dekstrometorfāna hidrobromīdu un hlorfenamīna maleātu, vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs lietojat vai pēdējo 14 dienu laikā esat lietojis zāles, ko sauc par monamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) (zāles depresijas, psihisku vai emocionālu traucējumu, kā arī Parkinsona

- slimības ārstēšanai). Ja neesat pārliecināts, vai Jūs lietojat MAOI, jautāriet ārstam vai farmaceitam pirms šo zāļu lietošanas;
- ja Jums ir smaga sirds slimība vai ļoti augsts asinsspiediens (hipertensija);
  - ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
  - ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība (hipertireoze);
  - ja ciešat no urīna aiztures;
  - ja Jums ir glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens);
  - ja Jūs lietojat bēta-blokatorus (zāles, ko lieto augsta asinsspiediena un sirds slimību ārstēšanai);
  - ja Jūs lietojat oksazolidinona klases antibiotikas, piemēram, furazolidonu un linezolidu;
  - ja Jums ir elpošanas mazspēja vai tā varētu rasties (Jums ir hroniska obstruktīva elpceļu slimība vai pneimoniya, vai astmas lēkmes vai astmas saasināšanās);
  - ja iekšķīgi lietojat citus simpatomimētiskus līdzekļus (piemēram, līdzekļus deguna aizlikuma mazināšanai, līdzekļus depresijas ārstēšanai, apetīti nomācošus līdzekļus, tricikliskos antidepressantus un amfetamīnam līdzīgas zāles);
  - grūtniecības pirmajā trimestrī.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles var izraisīt atkarību. Tādēļ ārstēšanai jābūt īslaicīgai.

Pirms *Theraflu NT* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir glutatona deficīts, kas var būt saistīts ar uztures traucējumiem, badošanos, svara zudumu, hronisku alkohola lietošanu vai smagu infekciju;
- ja Jums ir mazasinība (hemolītiskā anēmija);
- ja Jums ir sirds vai asinsvadu slimība;
- ja Jums ir sirds ritma traucējumi;
- ja Jums ir cukura diabēts;
- ja Jums ir palielināta prostata un ciešat no urīna retences;
- ja Jūs ciešat no garīgas slimības;
- ja Jums ir virsnieru audzējs (feohromocitoma);
- ja Jums ir krītamā kaite (epilepsija);
- ja Jums ir hroniska elpceļu slimība, piemēram, bronhīts, bronhektāzes vai bronhiālā astma;
- ja Jums ir hronisks vai pastāvīgs klepus vai, ja klepu pavada pārmērīga sekrēcija (izdalījumi).

Ja tiek plānota ķirurģiska iejaukšanās, ārstēšanu ieteicams pārtraukt dažas dienas iepriekš, jo *Theraflu NT* var palielināt augsta asinsspiediena risku, lietojot kopā ar dažiem anestēzijas līdzekļiem.

Tā kā *Theraflu NT* satur paracetamolu, NELIETOJIET vienlaicīgi ar citiem paracetamolu saturošiem līdzekļiem. Pārsniedzot maksimālo paracetamola diennakts devu, var rasties smags aknu bojājums. Jāizvairās no citu pretklepus un saaukstēšanās zāļu vienlaikus lietošanas.

Pusaudžiem un jauniešiem, kā arī pacientiem ar narkotisko vai psihoaktīvo vielu atkarību ir novēroti deksametorfāna ļaunprātīgas izmantošanas un atkarības gadījumi.

Zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu, ja pēkšņi rodas smagas galvassāpes, slikta dūša, vemšana un redzes traucējumi.

Ja Jums rodas visa ķermeņa ādas apsārtums ar pustulām (izsitumiem) un drudzi, pārtrauciet *Theraflu NT* lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Lietojo *Theraflu NT*, var samazināties asins plūsma uz redzes nervu. Ja Jums parādās pēkšņs redzes zudums, pārtrauciet lietot *Theraflu NT* un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Lietojot *Theraflu NT*, var rasties pēkšņas sāpes vēderā vai rektāla asiņošana, ko izraisa resnās zarnas iekaisums (išēmisks kolīts). Ja Jums rodas šie kuņģa-zarnu trakta simptomi, pārtrauciet lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt 4. punktu.

### Konsultējieties ar ārstu, ja

- drudzis pasliktinās vai ilgst vairāk nekā 3 dienas;
- simptomi kā sāpes, klepus vai aizlikts deguns pasliktinās vai ilgst vairāk nekā 5 dienas, vai tiem pievienojas arī drudzis, izsitumi vai pastāvīgas galvassāpes.

Tie varētu liecināt par nopietnāku slimību.

### Citas zāles un *Theraflu NT*

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

- Monamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI), ko lieto depresijas un Parkinsona slimības ārstēšanai: NELIETOJIET *Theraflu NT*, ja lietojat vai esat lietojis MAOI iepriekšējo 14 dienu laikā.
- Antidepresantiem, ko lieto depresijas ārstēšanai, piemēram, tricikliskiem antidepresantiem vai selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem.
- Augsta asinsspiediena ārstēšanai lietotām zālēm.
- Hinidīnu un amiodaronu (lieto, lai kontrolētu sirds ritmu).
- Zālēm asins šķīdināšanai (antikoagulantu), piemēram, varfarīnu vai citiem kumarīniem.
- Zālēm, kas satur paracetamolu vai gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus, ko izmanto saaukstēšanās un gripas gadījumā.
- Zālēm, ko lieto slikta dūša un vemšanas ārstēšanai, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu.
- Zālēm tuberkulozes ārstēšanai kā rifampicīns un izoniazīds, bakteriālu infekciju ārstēšanai (hloramfenikols, furozolidons, linezolid).
- Zālēm, ko lieto krampju un epilepsijas ārstēšanai, piemēram, fenitoīnu, fenobarbitālu un karbamazepīnu.
- Holestiramīnu, ko izmanto holesterīna līmeņa pazemināšanai.
- Zidovudīnu (AZT), ko izmanto HIV infekcijas ārstēšanai.
- Probenecīdu, ko izmanto podagras ārstēšanai.
- Ergotamīnu un metilsergīdu, ko izmanto migrēnas ārstēšanai.
- Haloperidolu, ko lieto psihisku slimību ārstēšanai.
- Citām zālēm, kas var padarīt Jūs miegainu, piemēram miega zāles, trankvilizatori, nomierinošās zāles, un antipsihotiskie līdzekļi, pretvemšanas zāles, opioīdu grupas analgētiskie līdzekļi, pretkrampju un hipnotiskās zāles.
- Anti-holīnērgiskām zālēm (dažas psihotropās zāles, atropīns un zāles, ko lieto urīna nesaturēšanas ārstēšanai).
- Oksazolidinona klases antibiotikas.
- Halogēnu saturošie anestēzijas līdzekļi.
- Noteiktie antidepresanti vai antipsihotiskie līdzekļi, jo *Theraflu NT* var mijiedarboties ar šīm zālēm un Jums var rasties psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma) un cita veida iedarbība, piemēram, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās virs 38°C, sirdsdarbības paātrināšanās, nestabils asinsspiediens, refleksu pastiprināšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas traucējumi un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja).

### *Theraflu NT* lietošana kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

*Theraflu NT* lietošanas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas.

### Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

*Theraflu NT* lietošana kontraindicēta grūtniecības pirmajā trimestrī un

nav ieteicama grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī un bērna barošanas ar krūti laikā.

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.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

*Theraflu NT* dažiem pacientiem var izraisīt miegainību, reiboni, neskaidru redzi un psihomotorus traucējumus, kas var nopietni ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tādēļ, vadot transportlīdzekļus, apkalpojot mehānismus vai veicot citus darbus, kas prasa uzmanību, jāievēro piesardzība.

***Theraflu NT satur:***

- 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.
- 6,9 g saharozes paciņā. Tas jāņem vērā, ja Jums ir cukura diabēts. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot *Theraflu NT***

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

***Pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadiem un vecākiem:***

pa 1 paciņai ik pēc 6 stundām pēc nepieciešamības. Nelietojiet vairāk kā 4 paciņas 24 stundu laikā (kopējā paracetamola dienas deva nedrīkst pārsniegt 4000 mg).

Pastāstiet savam ārstam, ja simptomi saglabājas pēc 5 dienām vai pasliktinās, vai, ja drudzis ilgst vairāk nekā 3 dienas.

**Nepārsniedziet noteikto devu vai lietošanas biežumu.**

Iespējami īsāku laiku jālieto mazākā deva, kas nepieciešama efektivitātes sasniegšanai.

Nedot bērniem līdz 16 gadu vecumam.

***Gados vecāki pacienti***

Maksimālā dienas deva: 3 paciņas diennaktī.

**Kā lietot *Theraflu NT***

Izšķīdināt vienas paciņas saturu glāzē karsta, bet ne verdoša ūdens (aptuveni 250 ml). Dzert, kad atdzisis līdz piemērotai temperatūrai.

**Ja esat lietojis *Theraflu NT* vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis *Theraflu NT* devu, kas pārsniedz noteikto, var rasties šādi simptomi: slikta dūša un vemšana, patvaļīgas muskuļu kontrakcijas, uzbudinājums, apjukums, miegainība, apziņas traucējumi, patvaļīgas un straujas acu kustības, sirdsdarbības traucējumi (paātrināta sirdsdarbība), koordinācijas traucējumi, psihoze ar redzes halucinācijām un hiperuzbudināmība.

Masīvas pārdozēšanas gadījumā ir iespējami arī citi simptomi: koma, nopietni elpošanas traucējumi un krampji.

Ja Jums rodas kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai slimnīcu.

Atbilstoša medicīniskā palīdzība ir ļoti svarīga, pat tad, ja jūtaties labi, jo pastāv aizkavētu, nopietnu aknu bojājumu risks.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, *Theraflu NT* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Pārstādiet lietot *Theraflu NT* un sazinieties ar ārstu nekavējoties, ja novērojat:**

- paaugstinātas jutības reakcijas, tajā skaitā sēkšanu, elpas trūkumu, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkumu,
- ādas izsitumus (tajā skaitā nātreni, niezi), ādas apsārtumu,
- neparastu asiņošanu vai zilumus (asins recēšanas traucējumi),
- ādas lobīšanos, pūšļus, pušumus, čūlas mutē.

Iepriekš minētās blakusparādības ir retas vai ļoti retas (var skart 1 no 10000 cilvēkiem).

Sekojošās blakusparādības ir sastopamas ļoti bieži (var skart no 1 līdz 10 cilvēkiem)

- sedācija, miegainība.

Sekojošās blakusparādības ir sastopamas bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- nervozitāte, bezmiegs,
- reibonis,
- uzmanības traucējumi,
- koordinācijas traucējumi,
- neskaidra redze,
- kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, tādi kā slikta dūša, vemšana, sausa mute,
- nogurums.

Citas blakusparādības ir sastopamas retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- uzbudinājums, nemiers,
- diskomforta sajūta vēderā,
- urīna aizture (īpaši pacientiem ar palielinātu priekšdziedzeri), bieža un neatliekama vēlme urinēt.

Dažas blakusparādības ir retas (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- halucinācijas (redzēt, just vai dzirdēt lietas, kas patiesība nav (īpaši bērniem)),
- trīce, drebuļi, svīšana, pastiprināti refleksi, muskuļu raustīšanās,
- ātra sirdsdarbība, sirdsklauves, paaugstināts asinsspiediens,
- ādas apsārtums, izsitumi (arī pūslīšveida), nātrene, nieze.

Dažas blakusparādības ir ļoti retas (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- agranulocitoze, pancitopēnija, trombocitopēnija, leikopēnija, neitropēnija, hemolītiskā anēmija bronhospazmas,
- aknu darbības traucējumi,
- ādas paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp toksiskā epidermas nekrolīze (TEN), Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS), angioendēma un ādas izsitumi.

Sastopamības biežums nav zināms:

- trauksme,
- galvassāpes, trīce,
- paaugstinātas jutības reakcijas, alerģiskas reakcijas,
- apjukums, aizkaitināmība, murgi, paradoksālas izpausmes (piemēram, enerģijas pieplūdums, nervozitāte),
- apetītes zudums (anoreksija),
- gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, caureja,
- asinsspiediena pazemināšanās,
- bronhu sekrēta sabiezēšana,
- sasprindzinājuma sajūta krūšu kurvī,
- muskuļu vājums, muskuļu raustīšanās,
- paaugstināta ādas jutība pret saules gaismu, izsitumi, nātrene,
- urīna aizture,
- resnās zarnas iekaisums nepietiekamas asinsapgādes dēļ (išēmisks kolīts).
- samazināta asins plūsma uz redzes nervu (išēmiska redzes nerva neiropātija).

## **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 Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt *Theraflu NT*

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un paciņas pēc „Derīgs līdz”.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25<sup>0</sup> C.

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

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko *Theraflu NT* satur

- Aktīvās vielas ir paracetamols, pseidoefedrīna hidrohlorīds, dekstrometorfāna hidrobromīds un hlorfenamīna maleāts. Katra paciņa satur 60 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda (*pseudoephedrini hydrochloridum*), 4 mg hlorfenamīna maleāta (*chlorphenamini maleas*), 30 mg dekstrometorfāna hidrobromīda (*dextromethorphan hydrobromidum*) un 1000 mg paracetamola (*paracetamol*).
- Citas sastāvdaļas ir: aspartāms, acesulfāma kālija sāls, hinolīndzeltenais (E104), maltodekstrīns, koloidālais silīcija monohidrāts, dabīgs citrona aromatizētājs, dabīgs speciāls aromatizētājs *Durarome*, bezūdens citronskābe, nātrija citrāta dihidrāts, tribāziskais kalcija fosfāts, saharoze.

### *Theraflu NT* ārējais izskats un iepakojums

*Theraflu NT* pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai ir balts granulēts pulveris ar dzeltenām daļiņām, bez cietām daļām; pieejams multi-laminētās paciņās, kas sastāv no ZBPE (zema blīvuma polietilēna)/alumīnija folija/ZBPE/PET (polietilēna tereftalāta)/papīra.

Pieejams kastītēs pa 6 un 10 paciņām..

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Knockbrack  
Dungarvan  
Co Waterford  
Īrija

#### Ražotājs

Delpharm Orleans  
5 avenue de Concy  
Orleans cedex 2, 45071  
Francija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4  
80339 München  
Vācija

Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 München  
Vācija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024.**