

Prospect: Informații pentru pacient**Theraflu Max răceală și tuse 1000 mg / 12,2 mg / 200 mg, pulbere pentru soluție orală**

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste
Paracetamol/clorhidrat de fenilefrină/guaifenezină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți 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 recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Theraflu Max răceală și tuse și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Theraflu Max răceală și tuse
3. Cum să luați Theraflu Max răceală și tuse
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Theraflu Max răceală și tuse
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Theraflu Max răceală și tuse și pentru ce se utilizează

Theraflu Max răceală și tuse este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt al simptomelor răcelii și gripei și al frisoanelor. Aceste simptome includ dureri ușoare și moderate, febră, congestie nazală (nas înfundat) și tuse productivă, din piept.

Theraflu Max răceală și tuse trebuie utilizat numai de către adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste.

Theraflu Max răceală și tuse trebuie utilizat NUMAI dacă prezentați **TOATE** simptomele următoare: durere și/sau febră, nas înfundat și tuse productivă, din piept. Trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile sau dacă tusea este însoțită de febră mare, erupție trecătoare pe piele sau durere de cap persistentă.

Cum acționează Theraflu Max răceală și tuse

Theraflu Max răceală și tuse conține trei componente active:

- Paracetamol este o substanță activă care reduce durerea (analgezic) și scade febra (scade temperatura corpului atunci când aveți febră).

- Clorhidratul de fenilefrină este un decongestionant nazal. Acesta desfundă nasul și vă ajută să respirați cu mai multă ușurință prin reducerea inflamației de la nivelul sinusurilor.
- Guaifenezina este un expectorant care fluidifică mucozitățile (flegma), ameliorând astfel tusea productivă, din piept.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Theraflu Max răceală și tuse

Nu luați Theraflu Max răceală și tuse dacă:

- sunteți alergic la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină, guaifenezină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6 și la finalul pct. 2)
- aveți o boală de inimă sau valori crescute ale tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- aveți diabet zaharat
- aveți hipertiroidism
- aveți glaucom cu unghi închis (presiune prea mare în interiorul ochiului)
- aveți feocromocitom (un tip de tumoră a glandelor suprarenale aflate în vecinătatea rinichilor)
- luați sau ați luat în ultimele 14 zile inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson)
- luați medicamente numite antidepressive triciclice
- luați medicamente numite beta-blocante (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și al problemelor cu inima)
- luați alte medicamente din clasa numită simpatomimetice cum sunt decongestivele, medicamentele care scad pofta de mâncare și medicamentele care stimulează psihicul, similare amfetaminelor

Atenționări și precauții

Este important ca Theraflu Max răceală și tuse să fie utilizat NUMAI dacă aveți **TOATE** simptomele următoare: durere și/sau febră, nas înfundat și tuse din piept.

Conține paracetamol. **NU luați în același timp cu oricare alte medicamente care conțin paracetamol.**

Nu luați o doză mai mare decât doza recomandată, deoarece poate cauza afecțiuni grave ale ficatului.

În general, consumul regulat de medicamente pentru tratamentul durerii, mai ales o combinație de mai multe substanțe cu rol analgezic, poate duce la afectare renală permanentă, cu risc de insuficiență renală.

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării acestui medicament.

Nu utilizați împreună cu niciun alt medicament pentru tratamentul tusei, răcelii sau pentru nas înfundat.

Adresați-vă unui medic în cazul în care simptomele persistă mai mult de 3 zile, dacă se agravează sau dacă tusea este însoțită de febră mare, erupție trecătoare pe piele sau durere de cap persistentă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Theraflu Max răceală și tuse dacă aveți:

- probleme cu ficatul
- probleme cu rinichii
- prostata mărită în volum, deoarece este posibil să prezentați retenție urinară sau să aveți dificultăți în a urina
- o problemă de circulație a sângelui (cum este sindrom Raynaud)

- un grad ușor de icter (sindrom Gilbert)
- o infecție severă, malnutriție severă, greutate cu mult sub cea normală sau sunteți un consumator cronic de băuturi alcoolice
- tuse cronică (precum cea asociată fumatului), astm bronșic, bronșită cronică sau emfizem pulmonar (boală de plămâni)

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani sau adolescenților cu vârsta între 16 și 18 ani, cu greutatea mai mică de 50 kg.

Theraflu Max răceală și tuse împreună cu alte medicamente

Nu utilizați Theraflu Max răceală și tuse dacă luați:

- sau ați luat în ultimele 14 zile inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO), medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și al bolii Parkinson
- antidepressive triciclice utilizate pentru tratamentul depresiei
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, cum sunt beta-blocantele
- medicamente care conțin substanțe simpatomimetice cum sunt decongestivele, medicamentele care scad pofta de mâncare și medicamentele care stimulează psihicul, similare amfetaminelor

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, mai ales:

- medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și al ritmului anormal al bățailor inimii (digoxină și alte glicozide cardiace)
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante), cum este warfarina sau alte substanțe cumarinice
- medicamente pentru tratamentul stării de greață și vărsăturilor, cum este metoclopramid sau domperidonă
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină și isoniazid), al infecțiilor bacteriene (cloramfenicol)
- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor, cum sunt lamotrigină, fenitoină, fenobarbital și carbamazepină
- colestiramină, utilizată pentru scăderea valorilor colesterolului
- zidovudină (AZT), utilizată pentru tratamentul infecției cu HIV (SIDA)
- probenecid, utilizat pentru tratamentul gutei
- ergotamină și metisergidă, utilizate în cazul migrenelor
- medicamente utilizate pentru tratamentul febrei sau al durerii ușoare (salicilați, salicilamidă)
- medicamente care conțin paracetamol sau substanțe decongestive pentru răceală și gripă
- substanțe anestezice halogenate utilizate în cazul anesteziilor înainte de o intervenție chirurgicală
- spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament dacă vi se efectuează analize de urină

TherafluMax răceală și tuse împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării acestui medicament.

Acest medicament poate fi utilizat în prezența sau în absența alimentelor.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Theraflu Max răceală și tuse dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețeli. Dacă aveți amețeli, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Theraflu Max răceală și tuse conține:

- **Zahăr (zaharoză):** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Conține 2 g de zahăr pentru fiecare doză. Acest aspect trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.
- **Sodiu:** Acest medicament conține sodiu 5,10 mmol (sau 117 mg) (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare plic. Aceasta este echivalentă cu 6% din aportul alimentar maxim recomandat de sodiu, pentru un adult.
- **Aspartam (E951):** Conține 30 mg aspartam per fiecare plic. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

3. Cum să luați Theraflu Max răceală și tuse

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste, cu greutatea de 50 kg și peste:

- Doza recomandată este de un plic la interval de 4 - 6 ore, după cum este necesar.
- Nu luați mai mult de 3 plicuri (3 doze) într-un interval de 24 de ore (corespunzător la 3000 mg de paracetamol, 36,6 mg de clorhidrat de fenilefrină și 600 mg de guaifenezină).
- Întotdeauna lăsați un interval de cel puțin 4 ore între doze. Utilizați cea mai mică doză necesară pentru ameliorarea simptomelor dumneavoastră și utilizați acest medicament pentru cel mai scurt interval de timp posibil.
- Nu utilizați mai mult de 3 zile. Spuneți medicului dumneavoastră dacă după 3 zile simptomele persistă sau se agravează sau dacă tusea este însoțită de febră mare, erupție trecătoare pe piele sau durere de cap persistentă.

TherafluMax răceală și tuse nu trebuie utilizat de către persoanele cu greutatea mai mică de 50 kg (adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste).

Nu depășiți doza recomandată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu administrați copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 16 ani. Nu administrați adolescenților cu vârsta între 16 și 18 ani cu greutatea mai mică de 50 kg.

Pacienți cu boală hepatică

La pacienții cu afecțiuni hepatice, doza trebuie redusă sau plicurile se vor administra la un interval mai mare de timp. Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 2 plicuri într-un interval de 24 de ore (cu un interval minim de 8 ore între administrarea plicurilor).

Pacienți cu boală renală

La pacienții cu insuficiență renală, plicurile se vor administra la un interval mai mare de timp. Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. În farmacii se găsesc forme farmaceutice adecvate utilizării în această situație.

Mod de administrare și instrucțiuni pentru utilizare:

Pentru utilizare pe cale orală.

Dizolvați conținutul unui plic într-o cană (250 ml) cu apă fierbinte, însă nu clocotită. Amestecați până la dizolvarea completă. Lăsați să se răcească până puteți bea conținutul, dar beți-l cât încă este cald.

După dizolvare, lichidul arată ca o soluție cu aspect opalescent, de culoare galbenă cu un miros caracteristic de lămâie, mentolat, fără contaminare cu particule.

Dacă luați mai mult Theraflu Max răceală și tuse decât trebuie

Dacă din greșală luați prea multe doze, solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de producere a afecțiunilor grave, cu debut întârziat, la nivelul ficatului.

Dacă uitați să luați Theraflu Max răceală și tuse

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este momentul pentru administrarea următoarei doze. Apoi continuați tratamentul conform recomandărilor. Întotdeauna lăsați să treacă un interval de cel puțin 4 ore între două doze. Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

NU MAI LUAȚI Theraflu Max răceală și tuse și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți:

- reacții alergice, inclusiv respirație șuierătoare, dificultăți la respirație, umflare a feței sau gurii
 - erupție trecătoare pe piele (inclusiv urticarie, mâncărimi), înroșire a pielii
 - exfoliere a pielii, vezicule, ulcerații, ulcerații la nivelul gurii
 - probleme care afectează sângele, inclusiv sângerări neobișnuite sau apariția de vânătăi
 - îngălbenire a pielii sau albului ochilor (icter). Acestea sunt semne de probleme ale ficatului
- Reacțiile descrise mai sus sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) sau foarte rare. Mai exact, reacțiile grave la nivelul pielii sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

Următoarele reacții adverse pot apărea în cazuri rare sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 1000 sau 1 din 10000 de persoane). Dacă apare oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră:

- durere sau senzație neplăcută la nivelul stomacului (diaree, greață, vărsături)
- durere de cap, amețeli
- tensiune arterială mare, palpitații, bătăi rapide ale inimii
- probleme cu somnul, neliniște, nervozitate, iritabilitate sau confuzie
- respirație dificilă

- dilatare a pupilelor, creștere a presiunii din interiorul ochiului
- urinare dureroasă, imposibilitatea de a urina

În cazuri foarte rare pot apărea probleme ale ficatului, inclusiv rezultate anormale ale testelor funcției hepatice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Theraflu Max răceală și tuse

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic și pe cutie 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 Max răceală și tuse

Substanțele active sunt paracetamol, clorhidrat de fenilefrină și guaifenezină. Fiecare plic unidoză conține paracetamol 1000 mg, clorhidrat de fenilefrină 12,2 mg (care corespunde la 10 mg fenilefrină bază) și guaifenezină 200 mg.

Celelalte componente sunt: zahăr, citrat de sodiu, acid citric anhidru, acid tartric, sortimente de aromă de lămâie, aromă de lămâie (care conține butilhidroxianisol), aromă de mentol pulbere, acesulfam de potasiu (E950), aspartam (E951), galben de chinolină (E104). *Consultați pct. 2 la final pentru informații suplimentare privind componentele.*

Cum arată Theraflu Max răceală și tuse și conținutul ambalajului

Acest medicament este o pulbere pentru soluție orală de culoare aproape albă, cu aspect uniform, care nu prezintă conglomerate mari și fără contaminare cu particule, ambalată în plic unidoză.

Theraflu Max răceală și tuse este disponibil în cutii a câte 10 plicuri unidoză.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.
Opera Center One, Str. Costache Negri, Nr. 1-5,
Etaj 6 (ZONA 2), 050552, Sector 5, București,
România

Fabricanții

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
Gnatowice Stare 30
Kampinos, 05-085, Polonia

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 53
Warsaw
Mazowieckie, 02-697, Polonia

Acest medicament este aprobat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Терафлу Макс Простуда и Кашлица 1000 mg/12,2 mg/200 mg прах за перорален разтвор
Croația	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu
Cipru	Panadol Cold & Flu & Cough
Republica Cehă	Theraflu Forte horký nápoj
Estonia	Theraflu
Germania	Theraflu Forte Erkältung & Husten Heißgetränk 1000 mg / 12.2 mg / 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Grecia	Panadol Cold & Flu & Cough
Ungaria	Neo Citran Max köptetővel por belsőleges oldathoz
Italia	TERMAINFLU
Letonia	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Lituania	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg milteliai geriamajam tirpalui
Polonia	Theraflu Total Grip
Portugalia	Panadol Gripus
România	THERAFLU MAX RĂCEALĂ ȘI TUSE 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg pulbere pentru soluție orală
Slovacia	Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
Slovenia	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.