

Листовка: информация за потребителя

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА
650 mg/10 mg/20 mg Прах за перорален разтвор
Парацетамол/Фенилефрин хидрохлорид/Фенирамин малеат

THERAFLU COLD AND FLU EXTRA STRENGTH
650 mg/10 mg/20 mg Powder for oral solution
Paracetamol/Phenylephrine hydrochloride/Pheniramine maleate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако до 5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, както и ако високата температура продължи повече от 3 дни, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА**
3. Как да използвате **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА и за какво се използва**

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА съдържа три активни съставки, които повлияват симптомите на простуда и грип:

- Парацетамолът има обезболяващ ефект (аналгетик) и температуропонижаващо действие (понижава температурата при треска).
- Фенилефриният хидрохлорид е назален и синусен деконгестант. Той облекчава запушването на носа и напрежението в синусите.
- Фенираминият малеат е антихистамин. Той спомага за облекчаване на симптомите на алергия.

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА се използва за облекчаване на симптомите на простуда и грип, като временно понижава високата температура и повлиява втрисането, болките в тялото, главоболието, запушването на носа и синусите, течашия нос и кихането.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА**



Не използвайте ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА, ако:

- сте алергични към парацетамол, фенилефрин, фенирамин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 и края на точка 2);
- приемате или сте приемали през последните 14 дни моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ са лекарства, използвани за лечение на депресия или болест на Паркинсон). Ако не знаете, дали предписаните Ви лекарства съдържат МАОИ, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете този продукт.
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване или високо кръвно налягане (хипертония);
- ако имате свръхпроизводство на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате феохромоцитом (вид тумор на надбъбречните жлези, разположени в близост до бъбреците, който е отговорен за повишаване на кръвното налягане);
- ако приемате трициклически антидепресанти;
- ако приемате бета-блокери (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни проблеми);
- ако приемате през устата други симпатикомиметични лекарства, като назални деконгестанти, лекарства, потискащи апетита, и др.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА, ако:

- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- страдате от хемолитична анемия;
- страдате от наследствено заболяване, наречено глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност;
- страдате от дехидратация или хронично недोхранване;
- имате сърдечно заболяване;
- имате диабет;
- имате увеличена простата, тъй като може да задържате урина;
- имате запушване на чревния тракт;
- имате стомашна язва;
- имате епилепсия.

Лекарственият продукт съдържа парацетамол.

Не превишавайте препоръчителната доза на парацетамол, поради риск от тежко чернодробно увреждане.

НЕ приемайте едновременно с други парацетамол-съдържащи продукти, отпускани по лекарско или без лекарско предписание за облекчаване на болка, симптоми на простуда и грип, понижаване на температурата или за подпомагане на съня.

Не приемайте едновременно с други продукти за облекчаване на простуда и грип или за отпушване на носа (назални деконгестанти).

Консултирайте се с Вашия лекар, ако:

- имате дихателни заболявания като астма, емфизем или хроничен бронхит;
- имате чернодробни или бъбречни проблеми, имате тегло под нормата или сте недохранени;

Може да се наложи да избягвате употреба на продукта като цяло или да ограничите количеството парацетамол, което да приемате.



- имате тежка инфекция, страдате от тежко недोхранване, тежко поднормено тегло, ако редовно употребявате алкохол, тъй като това може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

;

Незабавно уведомете лекаря си, ако имате комбинация от тези симптоми.

- имате високо кръвно налягане (хипертония), сърдечно заболяване или съдово заболяване като феномен на Рейно (което е възможно да се прояви като сковаване, изтръпване и промяна на цвета (бял, син, до червен) на пръстите на ръцете и краката, при замръзване);
- ако имате хиперфункция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате феохромоцитом (вид тумор на надбъбречните жлези, разположени в близост до бъбреците);
- имате диабет (увеличаване на кръвната захар);
- имате трудности при уриниране, поради увеличена простата;
- ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите;
- треската се влоши или продължи повече от 3 дни;
- болките или назалната конгестия се влошат или продължат повече от 5 дни или са придружени от висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие.

По време на лечение с ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА

уведомете незабавно Вашия лекар, ако: имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуоксацилин (антибиотик).

Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (аномалия на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време, или когато парацетамол се приема заедно с флуоксацилин.

Пациентите в старческа възраст са по-уязвими от проява на нежелани събития. Хората, които се грижат за тях трябва да имат предвид, че този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти в старческа възраст, които страдат от объркване.

Други лекарства и ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, по-специално:

- Антидепресанти, използвани за лечение на депресия, например трициклически антидепресанти (например амитриптилин).
- Лекарства за контролиране на кръвно налягане, например бета-блокери.
- Лекарства за лечение на сърдечни заболявания или нарушен сърдечен ритъм (дигоксин или други сърдечни гликозиди).
- Лекарства за намаляване на кръвосъсирването (антикоагуланти), например варфарин или други кумарини.
- Лекарства, съдържащи парацетамол или деконгестанти при простуда и грип.
- Лекарства при туберкулоза (рифампицин и изониазид), за бактериални инфекции (хлорамфеникол).
- Лекарства за лечение на припадъци, например фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин и ламотригин.
- Холестирамин, използван за понижаване на холестерола.
- Зидовудин (AZT), използван за лечение на ХИВ-инфекции.



- Пробенецид, използван за лечение на подагра.
- Ерготамин и метисергид, използвани при мигрена.
- Потискащи централната нервна система (ЦНС) – алкохол и транквиланти, лекарства за лечение на депресия или болест на Паркинсон, трициклични антидепресанти, барбитурати или наркотични вещества.
- Лекарства за стимулиране или потискане на апетита.
- Флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалия в кръвта и телесните течности (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

Взаимодействия при лабораторни изследвания:

Това лекарство може да окаже ефект върху резултатите от фосфатно изследване на пикочната киселина, което се прави с цел определяне нивата на пикочната киселина в кръвта, особено при пациенти страдащи от или диагностицирани с подагра.

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА и алкохол

Не приемайте алкохол, докато използвате **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА**.

Бременност и кърмене

Не използвайте това лекарство, ако сте бременна.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА може да причини сънливост, замаяност, замъглено виждане, затруднения в координацията и концентрацията. Не трябва да шофирате, работите с машини или изпълнявате други задачи, изискващи внимание, докато не се уверите, че не проявявате някои от тези нежелани ефекти.

Важна информация за някои от другите съставки на ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА съдържа:

- Захароза 12,6 g в саше. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.
- Сънсет жълто FCF (E110): Може да причини алергична реакция.
- 42,53 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 2,12% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролирано съдържание на натрий.
- Сулфити в състава на овкусителя лимон (PHS 163671), което в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

3. Как да използвате ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при възрастни (включително и в старческа възраст) и юноши над 12 години:

По едно саше на 4 до 6 часа според необходимостта. До 4 сашета на период от 24 часа.

Не използвайте за период по-дълъг от 5 дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите продължат повече от 5 дни или се влошат, както и ако треската продължи повече от 3 дни.



Не превишавайте препоръчаната доза.

Да не се приема по-често от на всеки 4 часа. Да не се приемат повече от 4 сашета на ден.

Да се приема най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект за най-кратък период на лечение.

Да не се приема от деца под 12 години.

Как да приемате ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА

Разтворете съдържанието на едно саше в стандартна чаша гореща, но не вряла вода (приблизително 250 ml). Изпийте я, след като се охлади до приемлива температура.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА

В случай на предозиране или инцидентен прием, консултирайте се с лекар незабавно, дори и да нямате наличие на никакви симптоми, поради риск от възникване на чернодробна недостатъчност.

Предозирането може да доведе до нарушения на съзнанието или кома. Възможно е при децата да възникнат припадъци.

Ако сте пропуснали да приемете ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате други въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможно е да възникнат някои от следните реакции, при употребата на лекарствения продукт: главоболие, отпуснатост, сънливост, замаяност, затруднения в координацията и концентрацията, липса на координация, тремор, нарушен баланс, замъглено виждане, объркване, превъзбуждане, нервност, нарушения в съня, повишено кръвно налягане, сухота в устата, гадене, повръщане.

СПРЕТЕ приема на това лекарство и се консултирайте незабавно с лекар, ако:

- получите алергични реакции като сърбеж по кожата или копривна треска (грапав, сърбящ обрив), затруднено дишане, зачервяване или подуване на устата, лицето, устните, езика гърлото или очите;
- се появи кожен обрив или лющене на кожата, ранички в устата;
- имате нетипично кървене или кръвонасядане (кръвни проблеми);
- сте имали предишни проблеми с дишането след прием на ацетилсалицилова киселина или нестероидни-противовъзпалителни лекарства и получите подобни реакции при употребата на този продукт;
- забележите потъмняване в цвета на урината, придружено с избледняване на кожата, лека замаяност и умора;
- се появят халюцинации (виждане и чуване на неща, които не са действителни);
- почувствате необичайно учестяване на пулса или усещане за необичайно ускоряване или нерегулирано сърцебиене;
- се появи загуба на зрението, вследствие на абнормно увеличаване на налягането в очите. Това възниква много рядко и е по-вероятно при пациенти с глаукома.
- имате затруднения при уриниране. По-вероятно е да възникне при мъже с увеличена простатна жлеза.



Гореизброените нежелани реакции са редки или много редки.

Наблюдава се сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза), при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2). Тази нежелана реакция е с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в България:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

- Да се съхранява под 25°C.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА

Активни вещества: парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, фенираминол малеат.

Помощни вещества:

тринатриев цитрат, ацесулфам калий, хинолиново жълто (E104), сънсет жълто FCF (E110), малтодекстрин, силициев диоксид, овкусител лимон (PHS 163671), калциев фосфат, лимонена киселина, захароза.

Как изглежда ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА и какво съдържа опаковката

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА се предлага под формата на прах за перорален разтвор в сашета. Бял свободно течлив прах с жълти примеси без частици, за разтваряне в гореща вода до получаване на мътен жълт разтвор.

Съдържание на опаковката: 10 или 14 сашета в опаковка

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба:

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

Производител:

HALEON ALCALA, S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, Madrid, 28806, Испания

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339, München, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

януари 2025

