

Листовка: информация за потребителя

КБМ Рег. №

20160106

Терафлу Форте Простуда и Кашлица

Класификация №

62758

15-06-2023

500 mg / 6,1 mg / 100 mg твърди капсули

BG/МА/М

Парацетамол/Фенилефрин хидрохлорид/Гвайфенезин

Одобрение №

631618

27-07-2023

**Theraflu Forte Cold and Cough****500 mg / 6,1 mg / 100 mg capsules, hard****Paracetamol/Phenylephrine hydrochloride/Guaifenesin**

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

Винаги приемайте 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 след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули
3. Как да използвате Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули и за какво се използва

**Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули се използва за краткосрочно облекчаване на симптомите на простуда, втрисане и грип. Тези симптоми включват лека и умерена болка, треска, температура, запушен нос и продуктивна кашлица.**

Терафлу Форте Простуда и Кашлица е лекарствен продукт за възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши на и над 16 год.

Използвайте Терафлу Форте Простуда и Кашлица **САМО** ако имате **ВСИЧКИ** изброени симптоми: болка и/или температура, запушен нос и продуктивна кашлица. Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, ако кашлицата е придружена с висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Как действа Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули:

Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули съдържа три активни съставки:

- парацетамолът повлиява болката (аналгетичен ефект) и треската (понижава температурата, когато имате треска);
- фенилефрин хидрохлорид е назален деконгестант - отпушва носа и Ви помага да дишате по-лесно, като намалява подуването на носната лигавица;
- гвайфенезин е отхрачващо средство, което разгражда секрета и облекчава продуктивната кашлица.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули

### НЕ приемайте Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули, ако:

- сте алергични към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, гвайфенезин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в т. 6 и края на т. 2);
- имате сърдечно заболяване или високо кръвно налягане (хипертония);
- имате диабет;
- имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- имате закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- имате феохромоцитом (вид тумор на надбъбречната жлеза, разположен в близост до бъбреците);
- приемате или сте приемали през последните 14 дни моноаминооксидазни инхибитори (лекарства, повлияващи депресия или болест на Паркинсон);
- приемате трициклични антидепресанти;
- приемате бета-блокери (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни проблеми);
- приемате други симпатомиметични лекарства като деконгестанти, потискащи апетита продукти, и амфетаминоподобни психостимуланти.

### Предупреждения и предпазни мерки

Важно е да използвате Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули **САМО** ако имате всички изброени симптоми: болка и/или температура, запушен нос и продуктивна кашлица.

Продуктът съдържа парацетамол. **НЕ приемайте с други продукти, съдържащи парацетамол.**

Не приемайте повече от препоръчаната доза, тъй като това може да предизвика сериозни чернодробни увреждания.

Като цяло, обичайният прием на болкоуспокояващи, особено комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност.

Не приемайте алкохолни напитки, докато използвате това лекарство.

Не приемайте заедно с други продукти за кашлица, за простуда или за отпушване на носа (назални деконгестанти).

Консултирайте се с лекар, ако симптомите Ви продължават повече от 3 дни, влошават се или кашлицата е придружена с висока температура, кожен обрив и постоянно главоболие.

### Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Терафлу Форте Простуда и Кашлица, ако имате:

- чернодробни проблеми;
- бъбречни проблеми;
- уголемена простата, тъй като е възможно да задържате урина или да имате затруднения при уриниране;
- проблеми в циркулацията на кръвта (напр. синдром на Рейно);
- лека жълтеница (синдром на Жилбер);
- тежка инфекция, страдате от тежко недोхранване, тежко поднормено тегло или хронично сериозно злоупотребявате с алкохол;
- хронична кашлица (каквата се появява при тютюнопушене), астма, хроничен бронхит или емфизем (белодробно заболяване).

### Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 16 години или на юноши между 16-18 години с тегло под 50 kg.

### Други лекарства и Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули

Не приемайте Терафлу Форте Простуда и Кашлица, ако приемате:

- или сте приемали моноаминооксидазни инхибитори (MAO) през последните 14 дни, когато са използвани за лечение на депресия и болест на Паркинсон;
- трициклични антидепресанти за лечение на депресия;



- лекарствени продукти за високо кръвно налягане, като например бета-блокери;
- лекарствени продукти, съдържащи симпатомиметични вещества като деконгестанти, потискащи апетита продукти и амфетаминоподобни психостимуланти.

**Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, особено:**

- лекарствени продукти при сърдечна недостатъчност и отклонения в сърдечния ритъм (дигоксин и други сърдечни гликозиди);
- лекарства, повлияващи кръвосъсирването (антикоагуланти), като варфарин или други кумарини;
- лекарства против гадене и повръщане, като метоклопрамид или домперидон;
- лекарствени продукти при туберкулоза (рифампицин и изониазид), за бактериални инфекции (хлорамфеникол);
- лекарства за лечение на гърчове, като ламотригин, фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин;
- холестирамин, използван за понижаване на холестерола;
- зидовудин (АЗТ), използван за лечение на инфекции от вируса на човешкия имунодефицит (СПИН);
- пробенецид, за лечение на подагра;
- ерготамин или метисергид срещу мигрена;
- лекарства, използвани при температура или лека болка (салицилати/салициламид);
- лекарствени продукти, съдържащи парацетамол или отпушващи носа при простуда и грип;
- халогенирани анестетици, използвани в анестезия преди операция;
- флуклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол;
- предупредете Вашия лекар, че приемате това лекарство, ако правите уринен тест.

**Терафлу Форте Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор и храна, напитки и алкохол**  
 Не употребявайте алкохол, когато използвате Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули.  
 Лекарственият продукт може да бъде приеман с или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули, ако сте бременна или кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Този продукт е възможно да предизвика замаяност. В такива случаи не шофирайте и не работете с машини.

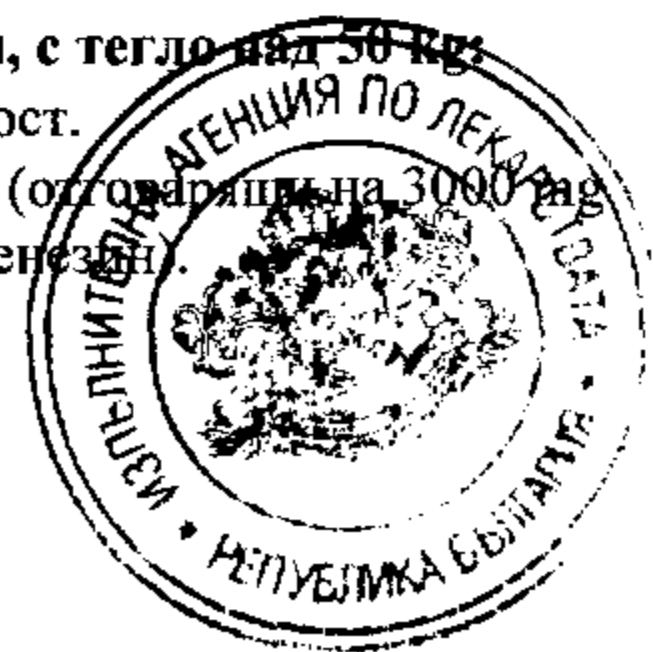
### **3. Как да използвате Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули**

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

Препоръчителната доза е:

**Възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши на и над 16 години, с тегло над 50 kg:**

- Приемайте две капсули с вода на всеки 4 до 6 часа при необходимост.
- Не приемайте повече от 6 капсули (3 дози по 2 капсули) за 24 часа (отговарящи на 3000 mg парацетамол, 36,6 mg фенилефринов хидрохлорид и 600 mg гвайфенезин).



- Винаги оставяйте поне 4 часов интервал между дозите. Приемайте най-ниската доза, необходима за облекчаване на Вашите симптоми и приемайте продукта за най-кратко време, което е необходимо.
- Не използвайте за период по-дълъг от 3 дни. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако симптомите продължат или се влошат след третия ден или ако кашлицата е придружена от висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие.

**Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули не трябва да се използва при възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши на и над 16 години, с тегло под 50 kg.**

**Не приемайте повече от максималната указана доза.**

#### **Употреба при деца и юноши**

Да не се дава на деца под 16 годишна възраст. Да не се дава на юноши от 16 до 18 години с тегло под 50 kg.

#### **Пациентите с чернодробно заболяване**

При пациенти с нарушена чернодробна функция, дозата трябва да бъде намалена или интервалът между дозите удължен. Попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате този лекарствен продукт. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 4 капсули за 24-часов период (с минимален интервал от 8 часа между капсулите).

#### **Пациенти с бъбречно заболяване**

При пациенти с бъбречна недостатъчност, интервалът между дозите трябва да бъде удължен. Попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате този лекарствен продукт. По-подходящи лекарствени форми могат да бъдат намерени на пазара.

#### **Как да използвате Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули**

##### **За перорална употреба**

Поглъщайте капсулата цяла, с вода. Не дъвчете капсулата.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули**

Ако случайно сте приели повече от лекарствения продукт, незабавно потърсете медицинска помощ, дори ако се чувствате добре, защото има риск от отложено във времето сериозно чернодробно увреждане.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули**

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я възможно най-скоро, освен ако не е наближило времето за следващия прием. В такъв случай продължете лечението, както е указано. Винаги оставяйте интервал от поне 4 часа между 2 дози. Никога не приемайте двойна доза (4 капсули), за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**СПРЕТЕ приема на Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули и се свържете незабавно с лекар, ако получите:**

- алергична реакция, включително хрипове, задъхване, подуване на лицето или устата;
- кожен обрив (включително уртикария, сърбеж), зачервяване на кожата;
- лющене на кожата, мехури, рани, язви в устата;
- кръвни нарушения, включително необичайно кървене или посиняване;



- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това може да са симптоми на проблем с черния дроб.

Гореизброените нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) или много редки. По-специално, сериозните кожни реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

**Следните нежелани реакции могат да се проявят в редки или много редки случаи (могат да засегнат до 1 на 1000 или 1 на 10000 души). Ако получите някоя от тях, информирайте Вашия лекар:**

- стомашни болки или дискомфорт (диария, гадене, повръщане);
- главоболие или замаяност;
- повишено кръвно налягане, палпитация или ускорено сърцебиене;
- нарушения на съня, безпокойство, нервност, раздразнителност или обърканост;
- затруднено дишане;
- разширение на зеницата, повишено налягане в окото;
- болезнено уриниране или неспособност за уриниране.

Чернодробни проблеми, включително отклонения в резултатите на тестове на чернодробните функции могат да възникнат в много редки случаи.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **5. Как да съхранявате Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

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 Форте Простуда и Кашлица капсули**

**Активните вещества са:** парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, гвайфенезин. Всяка капсула съдържа парацетамол 500 mg, фенилефринов хидрохлорид 6,1 mg (отговарящ на 5 mg фенилефринова база), гвайфенезин 100 mg.

**Другите съставки са:** Кроскармелоза натрий, Царевично нишесте, Натриев лаурилсулфат, Талк, Магнезиев стеарат

**Обвивката на капсулата съдържа:** Желатин, Пречистена вода, Индиго кармин (Е132), Жълт канарин диоксид (E171), Хинолиново жълто (E104), Натриев лаурилсулфат, Еритрозин (E129)



**Как изглежда Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули и какво съдържа опаковката**  
Терафлу Форте Простуда и Кашлица са твърди желатинови капсули с полупрозрачно зелено тяло и непрозрачно синьо капаче, размер 0, с капсулно съдържимо-почти бял прах, без големи агломерати и чужди частици.

Всяка опаковка съдържа 8 или 16 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

**Производители:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Германия

SMITHKLINE BEECHAM, S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Испания

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

**Този лекарствен продукт е разрешен в страните от ЕИО под следните имена:**

Bulgaria	Терафлу Форте Простуда и Кашлица 500 mg/6,1 mg/100 mg твърди капсули
Croatia	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100mg tvrde kapsule
Cyprus	Panadol Cold & Flu & Cough
Czech Republic	Panadol chřipka a kašel
Estonia	Theraflu
Germany	OtriComplex Erkältungskapseln 500 mg/6,1 mg/100 mg Hartkapseln
Greece	Panadol Cold & Flu & Cough
Hungary	Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula
Latvia	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg cietās kapsulas
Lithuania	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg kietosios kapsulės
Poland	Theraflu Total Grip
Portugal	Panadol Gripus
Romania	THERAFLU RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg/6,1 mg/100 mg capsule
Slovenia	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

юли 2023

