

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Theraflu MAX GRIP

(1000 mg + 70 mg + 10 mg), proszek do sporządzania roztworu doustnego
Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Theraflu MAX GRIP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu MAX GRIP
3. Jak stosować lek Theraflu MAX GRIP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Theraflu MAX GRIP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Theraflu MAX GRIP i w jakim celu się go stosuje

Theraflu MAX GRIP zawiera 3 składniki aktywne: paracetamol, fenylefrynę i kwas askorbowy (witaminę C):

- **paracetamol** - działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo
- **witamina C** - witamina, której niedobory mogą wystąpić w pierwszych dniach przeziębienia i grypy
- **fenylefryna** - obkurcza naczynia krwionośne, udrożnia przewody nosowe i zatoki ułatwiając oddychanie.

Theraflu MAX GRIP jest wskazany do krótkotrwałego leczenia objawów występujących w czasie grypy lub przeziębienia: gorączki, bólu głowy, bólu gardła, niedrożności przewodów nosowych i zatok przebiegającej z bólem.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu MAX GRIP

Kiedy nie stosować leku Theraflu MAX GRIP:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u osób przyjmujących **inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)** ani w ciągu 14 dni od zakończenia leczenia takimi lekami,
- u osób przyjmujących zydowudynę,

- u osób, u których stwierdzono chorobę alkoholową, **jaskrę zamykającego się kąta**, niewydolność wątroby, ciężką niewydolność nerek, **nadczynność tarczycy, cukrzycę**, choroby układu krążenia, w tym **choroby serca, nadciśnienie tętnicze, guz chromochłonny nadnerczy**,
- u osób przyjmujących **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne**,
- u osób przyjmujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku **nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol**, takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia.

Nie stosować z innymi lekami leczniczymi zawierającymi sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub lekami stosowanymi w przeziębieniu i grypie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przed zastosowaniem leku pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza w przypadku:

- chorób **wątroby lub nerek**. Ogólne schorzenia wątroby nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol. U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.
- pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
- pacjentów regularnie spożywających alkohol.
- ciężkiej infekcji, która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej objawiającej się m.in:
 - głębokim, szybkim i utrudnionym oddychaniem,
 - mdłościami, wymiotami i (lub) utratą apetytu,
 - ogólnie złym samopoczuciem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

- **rozrostu gruczołu krokowego**,
- choroby zakrzepowo-zatorowej np. zespołu Raynaud'a (charakteryzującego się napadowym bólem **palców** pod wpływem zimna lub emocji),
- **cięży**, podejrzenia ciąży lub **karmienia piersią**.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe,
- pacjenci regularnie nadużywający alkoholu,
- pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, niedożywionych lub wyniszczonych.

W razie zażycia dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze.

Jeżeli objawy utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Theraflu MAX GRIP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- leków przeciwzakrzepowych (np. **warfaryny**) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- leków nasennych, przeciwpadaczkowych, ryfampicyny (lek przeciwgruźliczy),
- **inhibitorów MAO** (stosowane m.in. w depresji) i innych leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego),
- alkaloidów sporyszu (stosowanych m.in. w migrenie),
- niektórych leków stosowanych w chorobach serca lub nadciśnieniu (tj. **digoksyna**, beta-adrenolityki, metyldopa),
- stosowania leków **hamujących łaknienie**, leków udroźniających nos i leków psychopobudzających pochodnych amfetaminy (np. stosowanych w nadpobudliwości z zaburzeniami uwagi).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza, zwiększa wchłanianie glinu z zawierających go preparatów zobojętniających.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku podczas ciąży lub gdy pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży i podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Theraflu MAX GRIP zawiera sól, sacharozę, żółcień pomarańczową, karmoizynę i aspartam:

- 1 saszetka **zawiera 5 g sacharozy**. Osoby chore na cukrzycę powinny uwzględnić tę ilość sacharozy w swojej diecie.
- Ze względu na zawartość sacharozy, jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Lek zawiera barwniki: **żółcień pomarańczową** (E110) i **karmoizynę** (E122). Substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne.
- Lek zawiera aspartam - **źródło fenyloalaniny**, która może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią.
- 1 saszetka zawiera 117 mg sodu. Osoby na diecie niskosodowej powinny uwzględnić tę ilość sodu w swojej diecie.

3. Jak stosować lek Theraflu MAX GRIP

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat

Jedna saszetka w razie konieczności co 4 do 6 godzin.

Nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Sposób podawania

Wyłącznie do podania doustnego.

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w gorącej wodzie.

Wsypaną zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dodać zimnej wody lub dosłodzić.

Nie stosować częściej niż co 4 godziny.

Bez zalecenia lekarza leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni.

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu MAX GRIP

W przypadku zażycia więcej niż 4 saszetek leku w ciągu 24 godzin należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej można sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. Ilość leku, po której zażyciu wystąpiłyby ciężkie objawy przedawkowania fenylefryny lub kwasu askorbowego, spowodowałyby ciężkie uszkodzenie wątroby przez paracetamol. Przedawkowanie fenylefryny może powodować nerwowość, ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, zwiększenie ciśnienia krwi, nudności, wymioty, rozdrażnienie, niepokój ruchowy, nadciśnienie i zmniejszenie częstości bicia serca. W ciężkich przypadkach może wystąpić splątanie, halucynacje i arytmia. Wysokie dawki kwasu askorbowego (powyżej 3 g) mogą powodować przejściową biegunkę i objawy ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności i dyskomfort w jamie brzusznej.

Pominięcie zastosowania leku Theraflu MAX GRIP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- **reakcji alergicznej** (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- **wysypki skórnej** lub **ciężkiej reakcji skórnej** objawiającej się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką,

- **problemów z oddychaniem**, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania **kwasu acetylosalicylowego** lub innych **niesterydowych leków przeciwzapalnych**,
 - **sińców** lub **krwawienia** o nieznanym przyczynie,
 - **utruty wzroku**, która może być spowodowana nadmiernie wysokim ciśnieniem śródgałkowym. Jest to bardzo rzadkie, ale istnieje prawdopodobieństwo takiego zdarzenia u osób z jaskrą,
 - nietypowego **szybkiego tętna** lub uczucia nieregularnego rytmu serca,
 - **trudności w oddawaniu moczu**. Jest to bardziej prawdopodobne u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego,
 - zaburzeń czynności wątroby (na co mogą wskazywać zażółcenie skóry i oczu, tkliwość wątroby).
- Powyższe reakcje występują rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Theraflu MAX GRIP może powodować także następujące działania niepożądane:
bardzo rzadko (dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- bezsenność,
- nerwowość,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- nudności i wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Theraflu MAX GRIP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Theraflu MAX GRIP

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kwas askorbowy (witamina C) i chlorowodorek fenylefryny. Każda saszetka zawiera 1000 mg paracetamolu, 70 mg kwasu askorbowego i 10 mg chlorowodoru fenylefryny.

Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas winowy, sodu cytrynian, aspartam, aromat mentolu i owoców leśnych Berry Fruits Flavorburst (zawiera 4-(parahydroksyfenyl)-2-butanon, kwas octowy, wanilina, 1-mentol, d-limonen, aromat kwiatu bzu czarnego, olejek eteryczny bukko, sacharoza, maltodekstryna, skrobia modyfikowana E1450, olej słonecznikowy), barwnik Euroblend Blackcurrant (zawiera

karmoizynę E122, zieleń S E142, żółcień pomarańczowa E110, chlorek sodu, siarczan sodu, substancje lotne)

Jak wygląda lek Theraflu MAX GRIP i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białoróżowego proszku o charakterystycznym owocowo-mentolowym zapachu. Opakowanie zawiera 5, 8 lub 10 saszetek. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 0- 22 576 96 00
fax. 0- 22 576 96 01

Wytwórca:

SmithKline Beecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km 2.500
28806 Alcala de Henares
Madryt
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.